

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 第 72 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 22 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料 2-2-3-1 |
| 2021(令和 3)年 11 月 12 日 | |

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 10 月 4 日から令和 3 年 10 月 24 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) 肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症) 腸壁気腫症 (腸壁気腫症) | 末梢性ニューロパチー; 皮膚筋炎; 脂質異常症; 腎機能障害; 間質性肺疾患; 関節リウマチ; 非タバコ使用者; 骨粗鬆症; 骨髄異形成症候群; 高血圧; 2 型糖尿病 | 本症例は、スマイラフ錠 (ペフィシチニブ臭化水素酸塩) の、右肺動脈血栓塞栓症、左膝窩深部静脈血栓症、腸管気腫症を発現した 73 歳女性患者に関する医師により報告された特定使用成績調査からの報告である。使用されたその他の被疑薬はオフエブ (ニンテダニブエタンスルホン酸塩)、コミナティ (コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン)、新型コロナウイルスワクチンあり。原疾患として関節リウマチ (RA)、合併症として皮膚筋炎、間質性肺炎、骨髄異形成症候群、2 型糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、高血圧、下肢末梢神経障害、腎機能障害、関連する過去の医薬品使用歴としてインフリキシマブ、エタネルセプト、オレンシア (アバタセプト)、オルミエント (パリシチニブ)、その他として非喫煙者あり。併用薬はメチルプレドニゾロン、タクロリムス水和物、ラベプラゾールナトリウム、リナグリプチン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アジルサルタン、エゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシトール、ボグリボース、レパグリニド、メコバラミン、アムホテリシン B、メトトレキサートあり。 日付不明 (ペフィシチニブ臭化水素酸塩投与開始前) : メチルプレドニゾロン、タクロリムス水和物、ラベプラゾールナトリウム、リナグリプチン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アジルサルタン、エゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシトール、ボグリボース、レパグリニド、メコバラミン、アムホテリシン B 投与開始。 日付不明 : タクロリムス水和物効果不十分。 2020/08/14 : 疼痛 (圧痛) 関節数 (0-28) 0、腫脹関節数 (0-28) 0、患者による疾患活動性の全般的評価 (0-100) 0 mm、医師による疾患活動性の全般的評価 (0-100) 0 mm。CRP 0.18mg/dL、ヘモグロビン 9.9g/dL、白血球数 11800/uL、血小板数 13.1 10 ⁴ /uL。 2020/08/17 : 関節リウマチ (RA) のためペフィシチニブ臭化水素酸塩 (経口、150mg、1 日 1 回) 投与開始。 日付不明 (ペフィシチニブ臭化水素酸塩投与開始後) : タクロリムス水和物投与中止。 2020/10/26 : 疼痛 (圧痛) 関節数 (0-28) 0、腫脹関節数 (0-28) 0、患者による疾患活動性の全般的評価 (0-100) 0 mm、医師による疾患活動性の全般的評価 (0-100) 0 mm。 |

2020/11/10：進行性間質性肺炎に対しニンテダニブエタンスルホン酸塩（用量・頻度不明）導入。

2020/12/10：腹満感を自覚。

2020/12/14：定期受診時に間質性肺炎のフォロー目的でCT撮像し腸管気腫症が判明した。腸管気腫症を発症。ニンテダニブエタンスルホン酸塩投与中止。

2021/01/09：腸管気腫症は回復（腸管気腫症に対する治療：無）。

2021/01/18：疼痛（圧痛）関節数（0-28）0、腫脹関節数（0-28）0、患者による疾患活動性の全般的評価（0-100）1 mm、医師による疾患活動性の全般的評価（0-100）0 mm。

日付不明：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン、新型コロナウイルスワクチン投与開始。

2021/06/21：右肺動脈血栓塞栓症、左膝窩深部静脈血栓症を発症。

日付不明：有害事象発現のためペフィシチニブ臭化水素酸塩投与中止。

2021/06/23：右肺動脈血栓塞栓症、左膝窩深部静脈血栓症治療のためエリキユース投与開始。

2021/06/28：関節リウマチのためアクテムラ 162mg/週注射投与開始。

2021/07/01：右肺動脈血栓塞栓症、左膝窩深部静脈血栓症の転帰は回復。予防的投与ためビオスリー投与開始。間質性肺炎のためオフェブ、フスコデ投与開始。高血圧のためアムロジピン投与開始。

2021/08/12：疼痛（圧痛）関節数（0-28）0、腫脹関節数（0-28）0、患者による疾患活動性の全般的評価（0-100）1 mm、医師による疾患活動性の全般的評価（0-100）0 mm。CRP 0.05mg/dL、ヘモグロビン 12.3g/dL、白血球数 8800/uL、血小板数 $22.5 \times 10^4/uL$ 。

日付不明：アクテムラ、ビオスリー、オフェブ、フスコデ、アムロジピン、エリキユース投与継続中。

2021年2月12日、前回2021年2月4日にデータベースに入力された薬剤「メトトレキサート」の被疑薬/併用薬が変更された。

2021年3月22日に医師より追加情報を入手した。医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。

2021年6月11日に医師より追加情報を入手した。

2021年10月04日に医師より追加情報を入手した。右肺動脈血栓塞栓症、左膝窩深部静脈血栓症が事象に追加された。医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 431 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）[*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）[*]</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>腎摘除；</p> <p>透析</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他医療関係者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/02/19、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：確認できなかった、単回量)を接種した。</p> <p>2020/08/31 から、患者は透析をしていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 mRNA ワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に有害事象はなかった。</p> <p>2 時間くらいで痙攣、右腹部痛、発汗、右腕が上がらない症状があった。</p> <p>右の腎臓をとっているの、それが影響しているのかもしれない。</p> <p>とにかく右腹部が痛かった。</p> <p>患者は、透析学会に臨床試験をしているかを聞いたら、回答をファイザーに聞いてくれと言われた。</p> <p>患者は、透析患者への臨床試験はしていないとの回答を得た。</p> <p>不明日時、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/02/20、患者は痙攣を経験し、体がだるかった。</p> <p>患者はまだ体がだるかった。</p> <p>2021/02/23、透析に行ってから、頭がもうろうとし、朝起きれなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は嘔吐をした。</p> <p>頭痛の症状は治まったが、だるいという症状は続いた。</p> <p>患者はだるさに対処法がないか尋ねた。</p> <p>病院でも特別な対処法はないと言われた。</p> <p>患者は、火曜日、木曜日、土曜日に透析をしている。</p> <p>患者は、昼から仕事に行って、15:00 まで仕事をして透析を 5 時間して 22:00 に帰宅した。</p> <p>患者は、ワクチンを打つ前までは仕事に行けたが、打ってからは体力が落ちて仕事を休んでいる。</p> <p>患者は、体を慣らしていくしかしようがないと思った。</p> <p>もう一つ、回答文書ももらったが、情報を他の人に伝えても良いか、先生にもワクチンを打っても良いという話だったので、問診票にも透析と記載したが、特に透析に関する情報提供もなく打った。</p> <p>もう少し情報があればと思った。</p> <p>まだ1ヵ月してもだるさが残っているので、打ったことを後悔している。</p> <p>大丈夫だと思い込んでしまった。</p> <p>先生からも二回目は打たないと言われた。</p> <p>次の透析で、副作用の影響は強かった。</p> <p>2021/05/28、嘔吐したい症状が続いた。しかし、現在、何とか仕事に行くことができた。仕事で活発になるため、少し動いただけでも身体が熱くなった。</p> <p>事象倦怠感の転帰は未回復、事象頭痛の転帰はコロナール服用後回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない

追加情報（2021/05/29）、連絡可能な同その他医療関係者（患者）から入手した追加情報は、反応データ（嘔吐、少し動いただけでも身体が熱くなった）、および身体のだるさの転帰であった。

追跡調査は実施できない；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加報告（2021/10/06）：これは 2021323413 と 2021338890 の重複報告から情報を統合している追加報告である。

全ての続く追加情報は製造者報告番号 2021323413 の下で報告される。

重複症例から得た新情報は以下を含んだ：

被疑薬データ、臨床経過更新、新たな有害反応詳細、転帰。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

| | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 570 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> | <p>腎摘除;</p> <p>透析</p> | <p>本症例は、重複症例のため invalid と見なされている。</p> <p>医薬情報チーム経由にて連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。 情報源で報告者が使用した用語：</p> <p>男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射液）（ロット番号：未確認、筋肉内、2021/02/19、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2020/08/31 以降、透析を受けている。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 メッセンジャー RNA（mRNA）をワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に副作用はなかった。</p> <p>約 2 時間後、痙攣、右腹痛、発汗、および右腕の挙上不能の症状があった。</p> <p>右腎を摘出しているため、これが症状の要因である可能性がある。</p> <p>いずれにしても右腹痛の症状があった。</p> <p>患者は治験を実施しているかどうか問い合わせ、ファイザー社に回答を求めるよう告げられた。</p> <p>透析患者の治験はないとの回答を得た。</p> <p>不明日、頭痛が発現した。</p> <p>2021/02/20、痙攣が発現し、身体には倦怠感があった。</p> <p>依然として倦怠感があった。</p> <p>2021/02/23、透析のためもやもや感があり、朝起き上がれなかった。</p> <p>2021/03/15、嘔吐が発現した。</p> <p>頭痛症状は回復したが、倦怠感は持続していた。</p> <p>患者はこれに対する治療の有無を尋ねた。</p> <p>院内でも特別な治療はないと言われた。</p> <p>患者は通常、火・木・土に透析を受けている。</p> <p>15:00 まで仕事に行き、5 時間透析後 22:00 に帰宅する。</p> <p>ワクチン接種前は仕事ができしたが、ワクチン接種後は体力低下のため休む必要があった。</p> <p>患者は身体を順応させることが唯一の選択肢であると考えた。</p> <p>それに加え、回答は得られたものの、医師よりワクチン接種は可能とのことであり、透析については予診票に記載したが、透析に関する特別な情報提供はせずにワクチン接種を行ったため、情報を他者と共有できただろうか。もっと情報があれば良かったのだが。</p> <p>ワクチン接種 1 ヶ月後もなお倦怠感が発現し、大丈夫だと考えていたため、患者はワクチン接種を受けたことを後悔した。</p> <p>また、医師も 2 回目の接種をしないように述べた。</p> <p>次回透析時、副作用の影響はあまりにも強かった。</p> <p>痙攣、右腹痛、発汗、身体には倦怠感がある、もやもや感がある、朝起きられない、嘔吐、および右腕の挙上不能の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報(2021/10/06) :

本症例は、2021323413 の重複症例であるため invalid と見なされ、以後すべての現在および続報情報は、企業症例番号 AER 2021323413 にて報告される。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 606 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> | 造影剤アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100462。</p> <p>2021/04/02 14:39、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、ビクシリン及び CT 造影剤イオメロン 300（2012/12/06 発現）に対するアレルギーがあった。イオメロン 300 は 2012/12/06 に終了した。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザウイルスワクチンを以前に受けていた。</p> <p>発熱と発疹が発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/02 14:44、ワクチン接種の 5 分後、頭重感と嘔気が発症した。</p> <p>そして、頭痛と咳込みおよび全身の発赤（非重篤）が発症した。</p> <p>呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹もあった。</p> <p>アナフィラキシーが報告された。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.3 mg が筋肉内で、通常の食塩水 500 ml とポララミン 100 mg が点滴静注で投与された。呼吸困難が軽快になった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/25 に同医師が報告したように、アナフィラキシーは確実にワクチンと因果関係があった。</p> <p>以下の事象はアナフィラキシーの一連の症状であった：</p> <p>頭重感、嘔気、頭痛、咳込み、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤。</p> <p>これらはすべて、確実にあるワクチンと因果関係があった。</p> <p>このワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準について：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状では、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>呼吸器系症状では、両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。</p> <p>Minor 基準について：</p> <p>消化器系症状では、悪心があった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に、頭重感、嘔気が出現した。</p> <p>次いで、頭痛、咳込みを認めた。</p> <p>その後、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹を認めた。</p> <p>BP118/68、P148、SpO2 98%であった。</p> <p>ボスミン 0.3 mg を筋注した。02 投与を開始した。</p> <p>サクシゾン 100mg + 生食 500 ml を点滴投与した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおりであった：</p> |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

14:40、嘔気、頭重感。
14:41、咳。
14:44、ボスミン 0.3 mg 筋注。BP 118/68、p148、SpO2 98%。
14:48、サクシゾン 100 mg + 生食 500 ml 点滴。
14:50、BP180/102、SpO2 97%。
15:05、BP148/93、SpO2 99%。
15:40、O2 終了。
15:45、SpO2 98-99%。
16:00、頭痛増悪するも、咳込は軽快。
16:10、パラセタモール（カロナール）内服。
17:25、BP 149/83、SpO2 99%、P85、BT 摂氏 35.8 度。
患者は帰宅した。
ベタメタゾン（セレスタミン）2T 2x3TD を処方した。
医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素によるものであった。
レベル 1 : < 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 > AND < 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND / OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 >
アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー (1) レベル 1 : 《アナフィラキシーの症例定義参照》。
多臓器障害には、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他があった。
呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽があった。
心血管系症状には、頻脈があった。
皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑があった。
消化器症状には、悪心があった。
その他の症状には、頭痛があった。
アナフィラキシーの症例定義 : 事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に該当した。
2021/04/07、アナフィラキシー、全身の発赤、全身の発赤疹、頭痛と咳込みは回復した。
他の事象の転帰は未回復であった。

追加情報 (2021/04/21) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った同じ医師からの自発報告の追加報告である。規制当局報告番号は、v21102360 である。新情報は以下を含んだ : 事象の転帰が更新された。

修正 : 本追加報告は、前報を修正するために提出されている : 追加情報第 3 報の PRD を 2021 年 4 月 20 日から 2021 年 4 月 21 日に変更した。

追加情報 (2021/04/28) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v21102360。
入手した追加情報は以下のとおり : 被疑薬 (経路)、新たな事象 (全身の発赤) および臨床情報が追加された。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：薬剤既往歴（ビクシリンに対するアレルギー）、新しい事象情報「P148」、「BP 180/102」、事象の詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである：15:40、02 終了（以前報告された投与ではない）、医薬品以外に対するアレルギーはなかった、CT 造影剤イオメロン 300 に対するアレルギー追加詳細及び症例定義に基づくアナフィラキシーのカテゴリー追加詳細。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：以下の事象はアナフィラキシーの一連の症状であった：頭重感、嘔気、頭痛、咳込み、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 637 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した情報に基づく連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102533）。</p> <p>2021/03/29 12:30、66歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を筋肉内注射にて0.3mLの初回単回接種を受けた（ワクチン接種時66歳）。</p> <p>病歴は2011年から腰部脊柱管狭窄症を発症していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/29 ワクチン接種前の体温：摂氏36.1度</p> <p>2021/03/29 12:30、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/29 19:00、アナフィラキシーを経験し、全身のかゆみが出現した。</p> <p>その部位で軽度の発赤がみられた。</p> <p>19:00頃、全身に発赤、かゆみが発症した。病院でステロイドを外用で使用し、抗ヒスタミン剤を経口投与した。</p> <p>2日目に、症状がまだ残っていたため、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤を処方した。</p> <p>すべての症状は2日後に消えた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/21 患者は軽快した。</p> <p>2回目のワクチン接種の前に、抗ヒスタミン剤を処方していたため、上記の徴候は2回目投与で再発しなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>主要な基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、毛管血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>マイナーな基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>発疹と伴わない全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症および徴候及び症状の急速な進行：</p> <p><1つ以上の（主要な）皮膚症状基準>および<1つ以上の（主要な）循環器系症状基準及び/または1つ以上の（主要な）呼吸器系症状基準>、</p> <p>カテゴリー(1)レベル1、</p> <p>徴候及び症状：全身の発赤、かゆみ、頻脈。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：12:30患者は予防接種を行い、19:00頃症状が現れた。</p> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を必要とした。
多臓器障害はいいえと報告された。
呼吸器もいいえであった。
心血管系については、提供はなかった。
皮膚／粘膜については、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症がはいであった。
消化器はいいえであった。
その他の症状/徴候はなかった。
2021 不明日、事象、アナフィラキシー、頻脈、全身のかゆみ、軽度発赤の転帰は回復であった。
報告者によると、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。
アナフィラキシーはワクチンとの関連性大と報告された。
個々の有害事象である、アナフィラキシー、全身のかゆみ、軽度発赤とワクチンとの因果関係は可能性大あった。

追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同じ医師からの新たな情報は以下である：
新たな事象（頻脈）及び臨床経過が追加された。

追加調査はこれで完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この報告は以前報告した情報の修正報告である。製品データ（2回目のワクチン接種後の有害事象発現がなかったため、2回目の投与状況を削除した）。

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 662 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p> | <p>失神; 妊娠; 頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102527。</p> <p>2021/03/29 14:07、37 歳妊娠中の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、37 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は失神（複数回、ストレスによる）、頭痛であった。</p> <p>母親の情報-産科歴：過去の妊娠回数：4 回、他の子どもの数：4 人。</p> <p>母親の情報-分娩：分娩前、分娩中、分娩後に、患者には何も問題はなかった。分娩の方法は、経膈分娩であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は、花粉症のためデサレックス、アレジオン点眼液、ナゾネックス点鼻薬があった。</p> <p>2021/03/29（1 回目接種 2-3 秒以内）、失神を経験した。BP 120-140。Pulse 70-80、SpO2 99 %。</p> <p>また、血圧、脈拍の異常や顔面蒼白といった血管迷走神経反射に類似した所見は見られなかったと報告された。患者には多臓器障害または心血管系症状はなかった。閉眼し、痙攣様に四肢がふるえた。</p> <p>生理食塩水でルートキープし、輸液全開。30 分程してから突然激しく咳込み、頭痛を訴えた。皮膚症状なし、バイタル安定。ハイドロコトン 200mg div。症状改善あり。帰宅した。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/03/29、普段の BP 90 程度、体温 摂氏 36.7 度（ワクチン接種前）、バイタル安定、BP 120-140、P 70-80、SpO2 99%(1 回目接種後)。</p> <p>ワクチン接種時には判明していなかったが、患者は妊娠初期であり、このため 2 回目接種はしなかった。</p> <p>2021/10/06、医師は以下の通り報告した。最終月経の開始日は 2021/03/19 であった。妊娠の推定日：2021/04/02、分娩予定日：2021/12/24。妊娠前期であった。患者はこの妊娠中、たばこを吸わず、アルコールを飲まず、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は逆走神経反射らしくない、心因性のようにも感じると結論づけた。</p> <p>医師は失神、BP 120-140（普段の BP 90 程度）、けいれん様に四肢ふるえる、咳、頭痛を心因反応と診断し、ワクチンと心因反応との因果関係は可能性大とした。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：「（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30）」を「（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、医薬品歴、新事象（妊娠時の薬物曝露）、臨床像、因果関係（関連あり）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：
narrativeより「BP 90 程度」から「普通の BP 90 程度」、「医師はワクチンと有害事象（心因反応）との因果関係は確実とした。」から「医師は失神、BP 120-140（普段の BP 90 程度）、けいれん様に四肢ふるえる、咳、頭痛を心因反応と診断し、ワクチンと心因反応との因果関係は可能性大とした。」に修正された。；事象 BP 低下は削除され、事象 BP 120-140 が追加された。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の体重と身長、産科歴、現在の妊娠に関する情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 721 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>窒息感(息詰まり感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>片頭痛;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および再調査活動への回答経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100697。</p> <p>2021/03/23 13:30、49歳2カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量)を筋肉内投与で初回接種した(49歳2カ月時)。</p> <p>2021/03/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、ピボキシル塩酸塩水和物水和物(フロモックス)、レボフロキサシン水和物(クラビット)、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニン)およびセデスGによる薬疹、カキによる蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、片頭痛のために2020/09/07から継続中の経ロアミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール)を含んだ。</p> <p>2021/03/23 13:50(ワクチン接種の20分後)、患者はアナフィラキシーを発症し、同日入院した。</p> <p>2021/03/23 13:50、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>13:50に、動悸とどこのしめつけられる感じが発症した。</p> <p>14:07に、全身に発疹、一部に膨疹が発症した。アドレナリンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>その後、発疹は軽快しつつあったが、咽頭の閉塞感が残存していたため、アドレナリンを追加投与した。</p> <p>気道症状も改善され、軽快しつつあったが、念のため入院となった。</p> <p>2021/03/24(翌日)、軽快し退院した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンとファモチジンの治療で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を入院/入院延長と分類し、事象は救急治療室受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/03、以下が報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>13:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50、動悸、全身の蕁麻疹と咽頭閉塞感が出現した。患者は、医学的介入を必要とした:アドレナリン、抗ヒスタミン薬。</p> <p>13:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50、症状出現した。</p> <p>14:07、発疹はアドレナリンの投与後に軽快した。</p> <p>14:17、アドレナリンが追加された。</p> <p>患者は、以下のアナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)に合致した:(Major基準)皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と(ブライトン分類):(Minor基準)呼吸器系症状:嘔声、咽頭閉塞感。</p> <p>1つ以上の(Major)皮膚症状基準と1つ以上のMinor循環器系症状基準AND/OR 1つ以上のMinor呼吸器系症状基準)、(カテゴリー2レベル2):「アナフィラキシーの症例</p> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

定義」を参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて：血圧 184/116、脈拍数 105、SpO2 99%。
多臓器障害；呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣；いいえ、上気道性喘鳴；いいえ、上気道腫脹；いいえ、呼吸窮迫；いいえ、頻呼吸；いいえ、呼吸補助筋の動員増加；いいえ、後退；いいえ、チアノーゼ；いいえ、喉音発生；いいえ、乾性咳嗽；はい、嘔声；はい、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；はい、咽頭閉塞感；はい、くしゃみ；いいえ、鼻漏；いいえ、その他；いいえ。詳細：13:30、ワクチン接種を受けた。13:50、喉の閉塞感が出現した。

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

消化器；いいえ。その他の症状/徴候；いいえ。

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

2021/03/23、関連する検査は、結果は正常であった血液検査を含んだ。

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

アナフィラキシーの転帰は回復であった。

動悸、血圧上昇、心拍数増加の転帰は不明で、息詰まり感と発疹の転帰は軽快であった。

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過データを修正した（「The reporter classified the event seriousness as Hospitalization / Prolongation of hosp and stated that the event resulted in Emergency Room」から「The reporter classified the event seriousness as Hospitalization / Prolongation of hospitalization and stated that the event resulted in Emergency Room」に修正した。

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>‘（（ブライトン分類）に合致した：（Major 基準）皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状、嘔声、咽頭閉塞感。）’ から’（ブライトン分類）に合致した：（Major 基準）皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と（ブライトン分類）：（Minor 基準）呼吸器系症状：嘔声、咽頭閉塞感。’ に修正された。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 771 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100583 である。</p> <p>2021/04/05 13:49、53 歳（53 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、53 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症であった。過去の薬剤歴には、過去に、アンピシリンナアトリウム/スルバクタムナトリウム（スルバシリン）系抗生物質で発疹（全身）を発現していた。</p> <p>併用薬はワクチンの 2 週間以内に高血圧（HT）に対してビソプロロール（ビソノ）テープの貼付であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/05、13:40（報告通り）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に抗ヒスタミン薬を服用し、ワクチン接種後 2 日目に発熱摂氏 38.9 度が出現し、症状はなかった。</p> <p>2021/04/05 13:54（ワクチン接種後 5 分）過ぎより、顔の掻痒感、右口唇周囲と額の腫れぼったい感じが発現した。</p> <p>13:55（ワクチン接種の 6 分後）、右口唇、口角にじんましん、掻痒感が発生した。救急外来へ車いすにて搬送された。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 を静注にて治療した。</p> <p>1 時間後、発疹・かゆみは消失した。</p> <p>自部署に戻って勤務を再開した。</p> <p>2021/04/05、13:50（報告通り）、じんましん、掻痒感（右口唇、口角）が出現した。1 時間後、生理食塩水、ポララミンの点滴施行により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>53 歳女性であった。</p> <p>2021/04/05、13:49 ごろ（報告通り）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種およそ 5 分後（報告通り）、顔の掻痒感、右口唇周囲と額の腫れぼったい感じが出現した。10 分経過後に報告された。申告を受け、救急治療室へ搬送された。</p> <p>T：摂氏 36.6 度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SP02：98%、グラスゴー昏睡尺度（GCS）：15（E：4、V：5、M：6）、日本式昏睡尺度（JCS）：0。</p> <p>右口唇周囲の腫脹、額の掻痒、右前腕に紅斑と小丘疹が出現し、随伴症状はなかった。</p> <p>生理食塩水 500ml、ポララミン 1A を点滴にて投与した。皮疹以外に症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーではないと考え処置を行った。1 時間程度で症状は軽減した。</p> <p>事象の徴候と症状は右口唇周囲の腫脹、掻痒、額の掻痒、右前腕の紅斑と小丘疹あつ</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

T：摂氏 36.6 度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SP02：98%、GCS：15（E：4、V：5、M：6）、JCS：0。

事象の時間的経過は次の通りであった：接種後 5 分後、症状は出現した。症状はおよそ 1 時間後に軽減した。患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。詳細：有害事象報告後、救急外来へ搬送され、医師の診察、処置を受けた。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器または心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状があった。詳細：顔面、特に額および口唇周囲、右前腕に出現した。

消化器の症状はなかった。

報告者は事象（右口唇、口角のじんましん、掻痒感）を非重篤と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

ワクチンとじんましん間の因果関係は確実に関連があった（口唇周囲の腫脹）。ワクチンと掻痒感（右口唇、口角）間の因果関係は確実に関連があった（額）。

2021/04/05、14:50、右口唇と口角のじんましん、掻痒感、顔の掻痒感の転帰は回復であった。

14:50、じんましん、掻痒感の転帰は回復であり、口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なしのその他の報告された症状の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/03）：連絡可能な医療専門家から報告された新情報は以下の通り：病歴、薬剤歴詳細、併用薬、新事象（口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なし、アナフィラキシー）、事象の因果関係、経過詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象として否定されたため、事象の報告用語及びコード「アナフィラキシー反応」が削除された。経過も正しい報告用語を反映するため更新された。

追加情報（2021/09/17）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報は次の通り：経過、報告された事象および追加事象の顔面腫脹の発現日時の更新。

修正：この追加情報は、以前に報告された 2021/09/17 の代わりとして 2021/10/04 の最後の追加情報の PRD を確かめるために提出されている。

| | | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 806 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>ワクチン接種合併症（ワクチン接種合併症）</p> <p>就労能力障害者（就労能力障害者）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>そう痒症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は連絡可能な薬剤師、2名の医師及びその他の医療専門家から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17 14:52、32歳の女性被験者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2回目、単回量0.3 mL）を接種した（32歳時）。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>片頭痛、2016～（5年前からと報告された）、継続中かどうかに関する情報はなく、現在は加療していない。</p> <p>蕁麻疹、皮膚そう痒症、胃炎、皮膚疾患、すべては不明日から、継続中であった。</p> <p>併用薬は下記の通り：</p> <p>ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）、使用理由：皮膚そう痒症、開始日不明、継続中 ファモチジン、使用理由：胃炎、皮膚疾患、開始日不明、継続中</p> <p>COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン歴：</p> <p>2021/02/24 14:00頃、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3 mL、初回）を接種した（32歳時）。</p> <p>気分不快感があったが、ワクチン1回目接種後、軽快した。</p> <p>2021/03/17 14:58（ワクチン接種の同日）、両手/手足のシビレ、嘔気/悪心/嘔吐、頭痛、食欲不振、気分不快感があった。</p> <p>同日夜、発熱も見られた。</p> <p>その後、頭痛、嘔気が続いていた。</p> <p>カロナール、ナウゼリンもあまり効かなかった。片頭痛薬も効かなかった。治療として鎮痛剤、制吐剤使用したが症状の継続があった。</p> <p>発熱、頭痛で解熱剤（カロナール）400 mg（経口）頓用で使用された。</p> <p>2021/03/22、2021/03/26、当科受診した。</p> <p>2021/03/31、神経内科受診した。</p> <p>2021/04/06、頭痛、嘔吐が強く、出勤できなく、食事も摂れていない/食事も摂れていない。</p> <p>2021/04/06、報告の病院へ入院した。</p> <p>2021/04/13、精査目的で他院へ転院した。</p> <p>症状の改善が見られなかったが、2021/04/23に退院し、自宅療養となった。</p> <p>報告の時点、頭痛、悪心、食欲不振は継続していた。</p> <p>調査担当医師はコロナワクチン接種後後遺症を事象名として提供した。</p> <p>臨床検査および処置は下記の通り：</p> <p>2021/03/17、体温は35.5度であった。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/22 頭部MRIの結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/08 髄液検査の結果は異常なしであった。多形核白血球数2、単球6がコメントに示された。</p> |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/04/06 生化学的検査と血液検査の結果は異常なしであった。CRP : 0.02 がコメントに示された。

他院に入院中、自己抗体（甲状腺、ビタミン）、神経伝導速度と胃内視鏡検査の結果は、異常なしであった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象（コロナワクチン接種後後遺症、頭痛、嘔気/悪心、嘔吐、発熱）に対して治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

事象は救急救命室への訪問を必要なく、医療機関の診療を必要とした。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があるが、有害事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/10/04）：本追加報告は症例 2021384048 と 2021377290 は重複症例であったということを知り、以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021377290 にて報告される。重複症例 2021384048 は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100741。

2021/10/04 に試験の調査担当医師から入手した追加の新情報は下記の通り：
被験者は非介入試験（プロトコル C4591006）に登録された被験者であった。

2021/03/17 14:58 は事象（2021/03/17）の発現時間として更新され、転帰は未回復に更新された。

救急救命室は選択されなかった。

重篤性基準は入院（2021/04/06～2021/04/23）であった。

事象（コロナワクチン接種後後遺症）は追加され、報告種類は非介入試験（プロトコル C4591006）に変更され、病歴（蕁麻疹）は追加され、コミナティに関する投与情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 945 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師より、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101916。</p> <p>2021/03/25 (43 歳時)、43 歳 (非妊娠) 女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/20、左腕に筋肉内投与、単回投与) の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>DH (疱疹状皮膚炎) および HT (高血圧) の家族歴があった (患者の母親)。</p> <p>患者はワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>患者は 43 歳 10 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 であった。</p> <p>DH、および HT (患者の母親) の家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) における留意点はなかった。</p> <p>2021/03/25 (予防接種日) 午後、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/06、患者はギラン・バレー症候群疑いを呈した；2021/04/06、両側足先のしびれ感あり；</p> <p>2021/04/10、右上肢の筋力低下あり；</p> <p>2021/04/11、嚥下困難あり；2021/04/11、歩行困難あり。</p> <p>同医師はまた、2021/04/06 (ワクチン接種 12 日後) に両側足先のしびれ感があったとも報告した。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種 14 日後)、両側手指先にピリピリする感じ (両側手指のしびれ感とも報告された) を呈した。</p> <p>2021/04/09 (ワクチン接種 15 日後)、しびれの範囲が拡大 (左上肢)。</p> <p>2021/04/10 (ワクチン接種 16 日後)、右上肢のしびれ、および筋力低下 (フライパンが持てない) を呈した。</p> <p>2021/04/11 (ワクチン接種 17 日後)、体幹のしびれ感、および左下肢にしびれ (下肢とも報告された) を呈した。また嚥下困難、および歩行困難 (歩行不全とも報告された) を呈し、救急治療室に搬送された。</p> <p>2021/04/12 (ワクチン接種 18 日後)、当院神経内科を受診、GBS (ギラン・バレー症候群) が疑われ入院となった。2021/04/12 から 2021/04/27 まで、ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 疑いで入院。</p> <p>2021/04/11、救急治療室へ搬送され、集中治療室 (ICU) に入った (日付：2021/04/12 ~2021/04/16)。</p> <p>2021/04/12 から不明日の 5 日間、その他の報告事象のため入院した。</p> <p>実施した臨床検査および手技は次のとおり：</p> <p>体温：摂氏 36.5 (2021/03/25、ワクチン接種前)；自己抗体の検査：結果不明 (2021/04/12)、糖：56 mg/dL (2021/04/12)、時間的分散：異常 (2021/04/12、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長)、細胞数：1 /mm³ (2021/04/12)、蛋白：28 mg/dL (2021/04/12)。</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/04/10）、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。3. 電気生理学的検査：2021/04/12 に実施、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長。4. 髄液検査：2021/04/12 に実施。細胞数 1/uL、糖 56 mg/dL、蛋白 28 mg/dL、蛋白細胞解離なし。5. 鑑別診断（疾患は他の疾患等に該当しない）：はい。6. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：未実施。7. 2021/04/12 に実施された自己抗体検査は結果不明（結果未着）。8. 先行感染：なし。

報告事象に対してプレガバリンと血漿交換による治療処置を行った。

2021/04/27、事象ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いの転帰は「回復したが後遺症あり」であった。その他の報告事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/12 から入院）と分類し、事象（ギラン・バレー症候群）とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。報告されている症状：その他の反応：ギラン・バレー症候群。

追加報告（2021/04/16）：重複報告 2021418499 および 2021420812 からの情報を統合する追加報告である。最新、および以降全追加情報は、製造販売業者報告番号 2021418499 下に報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、同連絡可能な医師より報告された新情報。規制当局報告番号は v21101916。新情報が含まれた：疾患の経過：単相の病理学的パターンを有し、筋力低下発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的に安定期を示した疾患。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/05/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：事象ギラン・バレー症候群の詳細（開始日、転帰、因果性）。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：病歴を削除。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：ギラン・バレー症候群（GBS）症例調査票の情報を追加、および経過を更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過（「両側手指先にピリピリする感じ」、「しびれの範囲が拡大（左上肢）」、「左下肢にしびれ」、「歩行困難」）、及び、被疑薬情報（投与量情報）を更新した。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1074 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>低音性連続性ラ音(低音性連続性ラ音)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> | <p>喘息; 慢性疾患</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101600 である。</p> <p>2021/04/07 12:45、45 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、投与経路不明、45 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息および薬物アレルギー（アスピリン、ポンタール、ロキソプロフェン、開始日不明、すべて継続中）、薬剤アレルギー（ピリン系、アスピリン、NSAIDS、メチロン）、モンテルカストアレルギー、及び喘息（開始日不明）であった。</p> <p>気管支喘息の加療を受けており、状態は安定していた。</p> <p>併用薬は以下の通り：2016 年からのモンテルカスト（OD(10) 1T）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテックOD(20) 1T）、アムロジピン（OD(5) 1T）、慢性疾患の治療としてピタバスタチン・カルシウム(1) 1T、ゾルピデム(5) 1T、酸化マグネシウム（マグミット（25）6T 分3）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩（フルティフォーム 120、2 回/日、1 吸入/日、投与経路：気道、使用理由不明）、上記すべての併用薬は経口投与、継続中であった。患者は、ワクチン接種の前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>以前、不明日に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り： 2021/04/07 14:30、患者は呼吸困難及び喘息発作を発現した。 日付不明、連続性ラ音と血圧上昇を発現した。 事象の臨床経過は、以下のとおりであった： 2021/04/07、ワクチン接種 2 時間後より、呼吸困難が出現し、喘息発作と考えられた。 2021/04/07、ボスミン 0.4cc の筋注、ベータ刺激薬吸入による治療を受け、症状の改善がえられたが、その後も発作が繰り返している。 関連した検査は受けていない。 報告医師は、事象喘息発作に関して新薬/他治療/手順を開始した：リンデロン(0.5)5錠を一時的に追加。 事象転帰は、喘息発作は 2021 年不明日に回復、呼吸困難及び疾患再発は本報告時点で軽快、連続性ラ音と血圧上昇は不明であった。報告者は、事象を重篤（2021/04/07 から入院/入院の延長）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は、無しであった。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、呼吸困難、聴診で連続性ラ音を聴取。血圧 196/152、心拍数 102、体温摂氏 36.7 度、SpO2：100%。 事象の時間的経過は、ワクチン接種後 1.5 時間経過した頃から、喘息発作が出現し、ボスミン皮下注射とステロイド点滴を行い、一旦改善したが、再燃を繰り返した。安定まで 8 日間を要した。 アドレナリン、副腎皮質ステロイド及び気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>呼吸器の多臓器障害があった。呼吸困難を呈した。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、他の症状/徴候はなかった。</p> <p>薬物アレルギー（ピリン系、アスピリン、NSAIDs、メチロン）及び喘息の既往歴があった。</p> <p>アレルギー病歴があり、その他：モンテルカストを服用していた。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>報告者のコメントは、以下のとおりであった：気管支喘息は安定していたことから、ワクチン接種が発作の引き金となった可能性があると思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師からの新情報：病歴の詳細、製品の詳細（併用薬）、事象の詳細（新事象、転帰）、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係について記入した：</p> <p>血圧低下：可能性大</p> <p>嘔吐：可能性大</p> <p>頭痛：可能性大</p> <p>因果関係に関するコメント：</p> <p>ワクチン接種の5分後に嘔吐、その後頭痛を発症した。</p> <p>診察医は迷走神経反射を疑っている。</p> <p>事象は日付不明で、回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：経過を修正。報告者による重篤性評価を削除。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、ワクチン接種時刻、併用薬なし、事象の臨床経過、新事象（迷走神経反射、アナフィラキシー反応、悪心）、臨床検査値、受けた治療、因果関係評価を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：</p> <p>ワクチン接種の時間(11:10)および臨床経過（11:52の腹痛なし）に関して経過欄を更新した。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1246 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>頻脈（頻</p> | <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>そして、ファイザー社医療情報担当者に連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103035。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳 02 ヶ月の女性患者（妊娠無し、当時 43 歳）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）二回目単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は摂氏 37.3 度であり、関節痛があった。病歴には、2019/10/02 より喘息（治療継続中）、気管支喘息、継続中の逆流性食道炎、継続中の不眠症、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況の詳細：気管支喘息、アレルギー（アレルギーの既往のために、コルチコステロイドを服用した、詳細：プレドニン）であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬であるピランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア 200 エリプタ 30）は、鼻を介して投与され（2021/04/14 より喘息のため継続中）、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤（スピリーバ 25ug レスピマット 60）は、鼻を介して（吸入により）（2021/04/14 より喘息のため継続中）、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（2021/04/14 より喘息のため継続中）、エリスロマイシン（2021/04/14 より経口を介して、喘息のため継続中）、プレドニゾン（プレドニン、2021/04/14 より経口内服を介して、喘息およびアレルギーのため継続中）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、2021/04/14 より経口内服を介して、逆流性食道炎の治療のため継続中）、ゾルピデム（2021/04/14 より経口内服を介し、不眠症の治療のため継続中）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/03/31 15:30（43 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受け、関節痛、発熱（体温は摂氏 37.3 度であった）を発症した。</p> <p>ジフテリアのためにジフテリアワクチン接種時に発熱が発症し、ジフテリアワクチンでワクチン接種時に発熱が発症した。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボスミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は、1 日入院した。2021/04/21 に回復した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 脈) | 臨床経過は次の通り報告した： |
| 窒息感（窒息感） | ワクチン接種の約5分後、患者は、体熱感と咳嗽が発現した。 ワクチン接種の約15分後、両側性喘鳴/気管支痙攣、発疹を伴う全身性掻痒感と意識混濁が出現した、頻脈、意識レベルの低下、発汗の症状は著明であった。ボスミン0.3mgを筋注し、リンデロン4mgと生理食塩水50mlを点滴静注した。 |
| 皮疹・発疹・紅斑（発疹） | 上記処置後、10-15分程度で症状は消失した。 経過を観察する目的で一晩入院した。 就寝前にピラノア錠20mgを内服した。 2021/04/22、症状の再燃はなく、翌日退院した。 |
| 口腔咽頭腫脹（口腔咽頭腫脹） | 追加情報（2021/05/27）。 2021/04/21 15:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。 臨床経過：意識混濁、呼吸促迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。 |
| 熱感（熱感） | SpO2は98%に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mgを投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注0.3mlを施行した。皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。 |
| 冷感（冷感） | 2021/04/22、状態は改善し、退院となった。 受けた臨床検査及び処置は次の通り：2021/04/21（ワクチン接種前）の体温は摂氏36.7度、2021/04/21の酸素飽和度は98%だった。 |
| 悪寒（悪寒） | 報告者は事象を重篤（2021/04/21から2021/04/22までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 事象の転帰は2021/04/22に軽快であった。 |
| 発熱（発熱） | 追加情報（2021/07/27）：DSU追加調査活動に回答した医師の報告である。 このワクチンとアナフィラキシーの有害事象との因果関係は、可能性大である。 アナフィラキシーは、ボスミン0.3ml筋注、リンデロン4mg点滴の治療後に回復であった。 アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ1、随伴症状：Major基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒症。 循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。 呼吸器系症状：上気道性喘鳴、頻呼吸。 Minor基準：循環器系症状：意識レベルの低下。 呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。 ステップ2、症例定義（診断基準）（アナフィラキシーの症例定義）。 突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数（2つ以上）の器官系症状を含む。 レベル1は、1つ以上のMajorな皮膚症状および1つ以上のMajorな循環器系症状（および/または1つ以上のMajorな呼吸器症状）を含む。 ステップ3、カテゴリーのチェック。 症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー1レベル1：アナフィラキシーの症例定義を参照。 追加調査の質問： アナフィラキシー反応の徴候及び症状：意識レベル低下、喘鳴、冷感、呼吸促迫。 アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後、数分して上記の症状が出現し |

た。

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

医学的介入を必要とした： アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液。

多臓器の関与はなかった。

上気道性喘鳴、頻呼吸を伴う呼吸窮迫の呼吸器の関与があった。 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。詳細：喘鳴と努力深呼吸があった。

意識のレベルの低下を含む心血管系の関与があった。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失、その他はなかった。

詳細：意識もうろうとした状態であった。

皮膚/粘膜の関与は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む。

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

詳細：皮疹の出現ありであった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他の消化器の関与はなかった。

その他の徴候/症状はなかった。

事象の転帰は 2021/04/21 に回復であった。

報告者意見：コミナティ筋注 2 回目によるアナフィラキシー疑い。

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

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

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

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

その他の新情報はなかった。

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

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/07/27）：DSU 追加調査活動に応答した連絡可能な医師からの新しい情報である：RMHが追加された。薬剤が追加された。新しい事象（呼吸促進、熱感、冷感、上気道</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1444 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> | <p>意識消失；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師らによる自発報告である。PMDA 受付番号：v21103022、v21103696、v21103939。</p> <p>2021/04/22 13:10、90 歳の非妊娠女性患者は（90 歳当時）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴：認知症、高血圧、2021/04/08、起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した（2021/04/08）。</p> <p>アレルギー歴または副反応歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴や副反応歴は不明であった。</p> <p>BNT162B2 接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>前医によると、患者は以前、バルサルタン、プロプラノロール塩酸塩（プロプラノロール）、フロセミド、アトルバスタチンカルシウム（アトルバスタチン）、全て経口、日付不明から 2021/04/15 まで服用していた。</p> <p>2021/04/22 15:15（ワクチン接種 2 時間後）、呼吸困難と喘鳴が発現した。</p> <p>呼吸困難および喘鳴は肺塞栓症の随伴症状のため、新規に報告する有害事象として、呼吸困難と喘鳴が肺塞栓症に含まれたと報告された。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 接種直後に起きた事象であったため、因果関係は否定できなかった。</p> <p>2021/04/22 15:15、喘鳴、酸素飽和度（SpO2）85%に低下、呼吸苦、血圧（BP）91/52 に低下も発現した。</p> <p>2021/04/22、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明、心不全を発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された： ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/24 21:45（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。</p> <p>2021/04/22、血圧（2021/04/22、ワクチン接種前には 118/70）は 91/52 に低下した。</p> <p>2021/04/22、酸素投与、エピネフリン（エピペン）0.3 mg 筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約 120 に戻り、SpO2 は 90 以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。</p> <p>事象のため救急車が要請され、患者は入院した。</p> <p>アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。</p> <p>2021/05/06 付で別の医師（搬送先の担当者）から入手した情報（保持されない症例 2021454113（2021/04/28 付）において以前報告された）によると、事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後、呼吸器症状があり、エピペン投与でも改善されなかった。</p> <p>初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。</p> <p>造影 CT を施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>BNP 増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>心機能障害 (心機能障害)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> | <p>ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。</p> <p>医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CTでの胸水貯留、BNP：1200から1300の範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全であったと思われる。</p> <p>報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準に合致しなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>医師（前述の同接種者）から入手した2021/05/21付の情報によると、事象名「アナフィラキシー」は、「アナフィラキシー疑い」に更新された。</p> <p>報告者は、BNT162B2とアナフィラキシー疑いとの因果関係について、可能性小と評価した。</p> <p>死因に関して、報告者は、肺塞栓症が主要な原因であったが、アナフィラキシーの関与も考えられるとコメントした。</p> <p>2021/04/22 15:30 ごろ、アナフィラキシー疑いが発症した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>随伴症状のチェック（Major 基準）：</p> <p>循環器系症状：測定された血圧低下</p> <p>呼吸器系症状：チアノーゼ</p> <p>随伴症状のチェック（Minor 基準）：</p> <p>循環器系症状：頻脈</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき次の全事項（診断の必須条件）を満たさなかった：突然発症（突然発症にのみチェックされた）AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む（突然発症にのみチェックされた）。</p> <p>患者に発現した器官系症状は次を含む：レベル2：1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：不明</p> <p>呼吸器：不明</p> <p>心血管系</p> <p>低血圧：はい</p> <p>ショック：はい</p> <p>頻脈：いいえ</p> <p>毛細血管再充満時間 > 3秒：不明</p> <p>中心脈拍数の減少：いいえ</p> <p>意識消失：いいえ</p> <p>詳細：反応性やや低下</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：不明</p> <p>ADL：排泄、更衣、洗面、入浴、移動は介助必要であり、食事はセッティングすれば何</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

とか自分で食べることができた。日時は言うことができなかった。意思疎通は困難であった。

アナフィラキシーの診断基準：皮膚粘膜症状はなかった。血圧低下 91/52、意識障害、消化器症状はなかった。血圧低下と呼吸困難のみが該当した。(肺塞栓は鑑別困難な疾患に上げられている)

2021/02/01、患者は療養所に入院した。

同日の検査によると、体温摂氏 36.1 度、血圧 111/74、脈拍 66、Sat (酸素飽和度) 96 から 97%であった。

2021/03/06、検査によると、体温摂氏 36.1 度、血圧 98/54、脈拍 70 であった。

2021/04/08、検査によると、体温摂氏 36.6 度、血圧 90/42、脈拍 82 であった。

起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した。

血圧は 122/69 であった。

2021/04/09、血圧が低いため、降圧剤その他すべて服薬中止とした。

2021/04/15、体温摂氏 36.7 度、脈拍 76、血圧 119/64 であった。

2021/04/21、体温摂氏 36.2 度、脈拍 80、血圧 120/80 であった。

2021/04/22 10:00 頃、検査によると、体温摂氏 36.2 度、脈拍 85、血圧 140/80 であった。

紙に書いて「今日は新型コロナワクチン注射しますが体調はどうですか」と伺うと、本人より体調大丈夫です。注射おねがいしますと返答があった。

12:00、スタッフは、BNT162B2 を得るために、報告者のクリニックに行った。

12:15、ワクチン希釈、溶解開始した。

13:10、ワクチン接種開始した。

13:15 から 17、BNT162B2 を接種後、特に変わりはない。

14:00、フロアで待機しお茶を飲んだ。声掛けにも反応良好であり、体調不良もなかった。

14:15、医師は退出した。

14:30、車椅子でトイレへ行き、その際に起立した。

15:15、喘鳴、呼吸困難、肩呼吸を伴う異変に気付いた。

体温摂氏 36.9 度、脈拍 98、血圧 91/5、Sat 85 から 87%であった。

報告者のクリニックに連絡後、酸素 3L が開始された。

15:30、医師が到着した。

15:37、酸素 7L、アドレナリン 1A、臀部より筋注で投与した。

血圧 110/58 から 108/60、120/66 となった。

16:00、救急隊が到着した。

16:05、チアノーゼあり、苦しいかと問うと苦しくないと答えた。

16:15、患者は他院へ搬送された。

患者には、2021/04/22 15:00 頃から継続中の呼吸不全（喘息様）があったと報告された。

報告病院へ来院当初、患者は喘鳴様の呼吸苦しさを訴えていた。

アンフィラキシーショックに伴うものと判断し、ボスミン投与および気管支拡張薬吸入などの介入が行われた。

しかし、呼吸症状の改善は一時的で、その後も持続し、残存した。

もともとの慢性心不全の潜在的な影響も懸念されたが、断定できなかった。

対症療法および保守的治療は、最初に胸水穿刺とヘパリン持続投与が行われ、続いて、呼吸苦に対してモルヒネ投与による緩和治療が行われたが、患者は改善せず、死亡した。

調査項目に関する情報は、以下の通り：

患者は、特別養護老人ホームに入所していた。

要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。

2021/04/22 15:48、救急要請がされ、同日 15:56、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、喘鳴様呼吸と頻脈であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容は、酸素投与であった。

2021/04/22 16:27、病院に到着した。

到着時の身体所見は、喘鳴様呼吸、頻脈、下腿浮腫があった。

治療内容は、点滴注入、ボスミン投与、サルタノール吸入、ソル・メドロール投与、ヘパリン投与と胸水穿刺を含んだ。

フ

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2193 | <p>不安症状 (不安)</p> <p>緊張 (緊張)</p> <p>窒息 (窒息)</p> <p>動悸 (動悸)</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:15、62 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内 (左腕) 投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:37 頃、心悸亢進、絞扼感が発現した。患者は治療を受けなかった。臨床経過の詳細は以下の通り。</p> <p>患者はコミナティ筋注接種を実施する立場にあり、ワクチン接種後に具合が悪いと訴える被接種者の介助をする立場でもあった。</p> <p>ワクチン接種当日、患者は「自分が接種を受けるということで過度に緊張していた。」と話していた。</p> <p>数分後に症状が軽減し、30 分以内に回復した。</p> <p>このような状況から、精神的な緊張状態が大きく影響して発症したと考えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/04/28 15:00、心悸亢進、絞扼感は回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他のどの疾患に対するワクチン接種も最近受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は、本ワクチンと重篤有害事象との因果関係について、以下の通り述べた：心悸亢進及び絞扼感は、可能性小であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：連絡可能な同医師からの新たな情報：新たな事象 (倦怠感、不安、精神緊張)、事象の時刻、転帰、治療、臨床経過、薬歴、因果関係評価 (心悸亢進及び絞扼感：可能性小)。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過の詳細を更新した。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2250 | 喘息発作 (喘息) 喘鳴 (喘 鳴) 呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難) 咳嗽 (咳 嗽) | 喘息; 喘鳴 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 10:50 (28 歳時点)、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時点での妊婦有無は不明だった。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他ワクチン接種の有無は不明だった。ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明だった。ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明だった。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息 (2019 頃から継続中、ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル (シムビコートタービューハイラー) で治療中)、喘鳴 (2019 頃から継続中) であった。</p> <p>併用薬はブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル (シムビコートタービューハイラー) (吸入、使用理由: 気管支喘息) があつた。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種当日)、咳嗽、喘鳴および呼吸困難が発現した。咳嗽と喘鳴が発現した時間は 11:05 であった。メプチン吸入、エバスチン (経口)、ソルコーテフ注射と酸素吸入を行った。症状はなかなか改善せず、入院となった。経口剤と点滴静注の治療により事象は回復した。</p> <p>報告者は、2021/04/21 から 2021/04/22 の入院期間により事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>臨床経過に以下の情報が追加された:</p> <p>2021/04/21 10:50、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は喘鳴 (2019 頃から)、気管支喘息 (26 歳時) があつた。</p> <p>アレルギーは特になかつた。</p> <p>2019 頃から夜間や運動のあとで喘鳴が認められ、気管支喘息の診断を受けていた。ブデソニド (シムビコート) 2 吸入 x2 回/日 を続けていた (しかしレジメンはワクチン接種後変更されているらしい)。</p> <p>2021/04/21 10:50、コミナティ (コロナウイルス感染症ワクチン) の初回投与を筋肉注射施行した。</p> <p>11:05、咳嗽が出現した。息切れはなかつた。バイタルサインは、血圧 106/73 mmHg、脈拍数 78/分、体温 摂氏 37.0 度、SpO2 98% (ルームエア) であった。咳嗽はプロカテロール塩酸塩水和物 (メプチンエア) の吸入にて一時的におさまったが、すぐに再発した。エバスチン内服、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルコーテフ) 300mg x2 回点滴にて改善乏しく、咳嗽は持続した。息苦しさも加わり、酸素吸入 (2.0 L/分) にて SpO2 98% であった。ステロイド投与でも喘息発作の改善を認めないため、喘息発作の治療目的で緊急入院となった。入院後、アミノフィリン水和物 (アミノフィリン) 250mg/日 持続点滴およびデキサメタゾン 6.6mg x2/日 点滴投与を行い、咳嗽及び喘鳴は消失した。</p> <p>2021/04/22 夕方まで、点滴は終了した。</p> <p>2021/04/23 朝から、プレドニゾロン 20mg 分 2 朝夕、テオフィリン (テオフィリン) 徐放錠 100mg 2 錠 分 2 朝夕の内服を開始した。</p> <p>2021/04/23 夕方、喘息発作も落ち着いたため、本人の強い希望もあり退院した。退院</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

時、薬剤が処方された。

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

現在の処方：ランソプラゾール（ランソプラゾールOD）15mg 1錠 1日1回 夕食後3日分、テオフィリン（テオリフィン）100mg 2錠 1日2回 朝夕食後3日分、プレドニゾン（プレドニゾン錠5mg「トーワ」）4錠 1日2回 朝夕食後3日分。

報告医師は、咳嗽、喘鳴、呼吸困難とBNT162B2との因果関係は可能性大と評価した。患者は以下の医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素と気管支拡張薬。

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

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

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

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。喘鳴は病歴として更新され、経過で「2019頃から夜間や運動のあとで花粉症が認められ」は「2019頃から夜間や運動のあとで喘鳴が認められ」に更新された。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2255 | <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹 発疹）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>月経困難症</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーションチーム経由にて入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/24 16:00（35歳時）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には継続中の生理痛があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、生理痛に対して2021/02より開始し、内服継続中のジエノゲスト錠1mgがあった。</p> <p>2021/04/24、ワクチンを接種し、2021/04/28、接種後に内出血のようないっぱいの赤い小さな斑点が出現し始めた。</p> <p>現在、斑点は色が薄くなった。</p> <p>2021/04/29、アレルギー反応、発疹が発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。事象は回復した。</p> <p>事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とし、抗アレルギー剤を服用した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/24、1回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/29頃より、右腕、左腕、右ふとももあたりに内出血の様な赤い湿疹が発現した。</p> <p>2021/04/30頃、薬剤師がファイザーに電話をした所、治療する必要はなく、2-3日で消えると言われた。</p> <p>2021/04/29、湿疹は徐々に消えていった。</p> <p>2021/05/07、ひざ裏や上腕にも同様の症状が見られはじめたため、2021/05/08、皮フ科を受診した。経緯を説明し、医者に過去の症状の写真を見せた所、アレルギー反応が起きていると判断した。</p> <p>医師の指示に従い、ビラノア錠20mgを2回目の接種前日まで7日間、合計7日間服用した。</p> <p>ビラノア錠を服用し始めると、発疹などの症状が無くなった（症状も消えた）。</p> <p>2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/05/22、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>前夜にビラノア錠を服用した理由と発疹の経緯を医師に説明した。</p> <p>念のため、左腕に約20分間薄く赤い発疹が出たが、濃くなったり、増える様子はなかったため、30分後に待機は解除された。</p> <p>1週間薬を服用したが、その後発疹が出ることはなかった（出ていた発疹は2、3日後におさまった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワ</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

クチン接種を受けなかった。

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

診断名：（アレルギー反応）：因果関係：確実、可能性大

事象のアレルギー反応、発疹、赤い湿疹の結果として、抗アレルギー剤およびピラノア錠による治療処置が行われた。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

器官系への影響に関する情報：多臓器障害はなしと報告された。

詳細を含む皮膚／粘膜の症状に関して：薬疹の可能性が高いと言われたので何かは不明であった。

2021 年の不明日、事象の内出血の様な赤い小さな斑点の転帰は軽快、薬疹の転帰は不明、残りの事象の転帰は回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/06/21）：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：病歴、併用薬、被疑ワクチン詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、ワクチン接種日時、接種番号、反応情報（新事象：アレルギー反応、発疹、赤い湿疹、内出血の様な赤い小さな斑点の事象発現日が更新された）、処置経過（2 回目接種に関する詳細）および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/21）新情報は、連絡可能な同薬剤師より追加調査の返信にて入手した。新情報は以下を含む：処置の詳細および臨床情報の追加。

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2309 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104458。</p> <p>2021/04/27 15:00、連絡可能な薬剤師は、30歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/04/28の朝07:00（ワクチン接種翌日）、体温37.2度、悪寒、発熱があり、その後、嘔気、眩暈が出現した。また、嘔吐と関節痛が発現した。患者は医師の診察を受けた。プリンペランを点滴し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、発熱なし、嘔気なし。</p> <p>発熱/体温37.2度、嘔吐、悪寒、眩暈および嘔気にて治療を行った。</p> <p>2021/04/29、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象悪寒と嘔吐を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>患者は悪寒の処置を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下を含む：更新した報告者の因果関係評価、事象処置情報。</p> <p>追跡調査の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：前回の報告から省かれた次の情報を今回更新した：事象「悪寒」、「嘔吐」と BNT162B2 との因果関係を「関連なし」から「関連あり」にし、また「病歴はなかった」とした。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2471</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105927。</p> <p>患者は 26 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.03 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>考慮される予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 11:30（ワクチン接種日）、患者は 26 歳の時に、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を左上腕筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬物は投与しなかった。患者には、事象に関連する病歴または家族歴がなかった。事象に関連した臨床検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/12 11:30 左の前腕と上腕の発赤と腫脹が発現した。</p> <p>2021/05/13、次の日、症状は、アドレナリン単回量のみ 0.3ml を筋肉内投与により軽快した。</p> <p>2021/05/12 11:45（ワクチン接種の 15 分後、説明のため 11:30 とも報告されている）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り；</p> <p>2021/05/12 11:30、患者はワクチン接種側左上腕の発赤、腫脹、しびれ感を訴え、ただちにアドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。10 分後、ほぼ回復した。SpO2 は 99%、血圧（BP）は 142/90 であった。</p> <p>2021/05/12 12:10、悪心が発現した。</p> <p>2021/05/12 の夜、症状は、治療せずに回復した。事象は、非重篤であった。</p> <p>医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状は、翌日に愁訴消失した。ワクチン接種後すぐの副反応のため、アナフィラキシー以外のアレルギー反応の可能性があった。しかし、事象は、アドレナリンの影響により、診断の前に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 1 日後）、追加報告によると事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の翌日）、患者は全回復した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者は翌日に完治しました。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報：認められた随伴症状（マイナー基準）：皮膚症状/粘膜症状：-限局性注射部位蕁麻疹：局所より広く、全身より狭い範囲だった。部位は、予防接種を受けた腕で、神経痛様のピリピリ感があった。胃腸症状：悪心。本症例は、以下の項目に該当した：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。レベル</p> |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2: (1つ以上の (Minor) 皮膚科的症状基準) と (1つ以上の (Minor) 循環器症状基準 AND/ OR (Minor) 呼吸器症状基準)。報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(2)として、事象を評価した。

1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください: ワクチン接種の5分後に接種側の左上腕・前腕が発赤、腫脹、しびれ感(じんじん)。ワクチン接種の40分後、昼食をほぼ残し、軽く胃がむかついて食べるができなかった。2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください: ワクチン接種の5分後急速に、上腕・前腕が腫れた。ワクチン接種の40分後、食思不振があった。3. 患者は医学干渉を必要としましたか?: はい。アドレナリン。詳細: ワクチン接種の5分後、症状は上腕のみで、即刻太腿部にアドレナリン0.3mlを筋肉内注射した。夕方に帰宅したときには、軽快していた。翌日、症状はすべて消失していた。4. 臓器障害に関する情報をご記入ください: 多臓器障害: はい。呼吸器: いいえ。心血管系: いいえ。皮膚/粘膜: はい。粘膜血管浮腫(遺伝でない)。詳細: 接種側の上腕と前腕の浮腫、発赤、しびれ感(じんじん)。消化器: はい、悪心。詳細: 食べるができなかった(食思不振)。5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか? No.6 患者様に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか? No.7 アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか?(又はいつでも利用できる状態にありますか) No.2021/06/02、BNT162b2の2回目を施行する予定である。2021/05/13、事象の転帰は回復であった。

2021/05/19 追加情報: 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同じ連絡可能な医師から入手した情報は次の通り:

臨床詳細の追加、転帰の更新。

追加情報(2021/05/31): 連絡可能な医師から入手した報告した情報は次の通り: 事象の詳細、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/17): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/27): 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、事象詳細の更新を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2518 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>横静脈洞血栓症（横静</p> | <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>他の連絡可能な医師は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21126875。</p> <p>2021/04/20 14:00、53 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>患者の病歴には不明日からの喫煙者があり、喫煙経験があり、45 歳以降禁煙している。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/04/20、53 才の患者は、筋肉内投与にてワクチン接種の初回投与を受けた。患者がワクチンの前に 4 週間以内にワクチン接種を受けたかどうか、不明であった。患者は、2 週以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/04/25、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。同事象は重篤（生命を脅かす）であり、患者は入院となった。</p> <p>2021/04/25、発熱（摂氏 38.8 度）を発現した。</p> <p>2021/04/25、咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/25、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/27、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/25、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/26、唾液による PCR 検査を受け、SARS-CoV-2 陽性であった。</p> <p>2021/04/25、食欲低下を発現した。</p> <p>PCR法によるSARS-CoV-2検査またはその他の民間検査又は公衆衛生検査：2021/04/26と2021/04/30陽性及び2021/05/06と2021/05/10陰性。</p> <p>血液検査と臨床化学検査は2021/04/28、2021/04/30、2021/05/03、2021/05/05、2021/05/07、2021/05/10、2021/05/12と2021/05/20に実施され、2021/04/30から2021/05/10までCRP陽性、2021/04/30のAST53（その他の異常は認められなかった）。</p> <p>尿検査は2021/04/28、2021/04/30、2021/05/03、2021/05/05、2021/05/07、2021/05/10、2021/05/12と2021/05/20に実施され、異常を示さなかった。</p> <p>SpO2は2021/04/28から2021/05/12まで測定され、SpO2は2021/05/08に90%であったが、その他の日付は正常であった（97%以上）。</p> <p>他の関連する検査の結果は、下記のように報告した：</p> <p>2021/04/26、Cov19-PCR（唾液）：陽性であった。</p> <p>2021/04/26、新型コロナウイルス抗原：陽性であった。</p> <p>2021/04/28、ループス dR（正常範囲：0.0～1.2）：1.4であった。</p> <p>2021/07/26、ループス dR（正常範囲：0.0～1.2）：1.7であった。</p> <p>2021/09/13、ループス dR（正常範囲：0.0～1.2）：1.7であった。</p> <p>2021/04/28、頭部 MRI：左横静脈洞血栓閉塞であった。</p> <p>2021/05/06、胸部 CT：両側多発肺炎であった（2021/04/28の入院時には肺炎はなかつ</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

脈洞血栓症)

た)。

2021/04/27、患者は左横静脈洞血栓症を発現した。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（COVID 19 感染は誘因となりうる）。

事象の転帰は、スロンノン点滴、イグザレルト(OD)15/1錠 1x 内服の治療を受けて、回復であった。

2021/04/26、患者は COVID-19 感染症を発現した。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

2021/06/14、事象の転帰は後遺症（味覚障害）ありで回復であった。ステロイドパルス、レムデシビル、アビガン、ルボックス、イベルメクチンによる治療を受けた。

2021/04/27、患者は抗リン脂質抗体症候群を発現した。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は未回復であった。イグザレルト OD(15)1T1x 内服で治療を受け、継続した。

患者は、COVID-19 ワクチン接種後、有害事象として脳静脈洞血栓症を発現した。しかし、COVID-19 感染症を併発しており、抗リン脂質抗体症候群も有するため、事象とワクチンとの間の因果関係は不明である。

ただし、抗リン脂質抗体症候群が COVID-19 ワクチンにより誘発された可能性は否定できない。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票より：

2021/04/27、患者は頭痛を発現した。

血球数検査が実施され、結果は下記のとおりであった：

スメアでの凝集所見は未実施； White blood cell count: 7000/ul； Red blood cell count: 5020000/ul； Hemoglobin:14.7g/dl； Hematocrit: 43.9%； Platelet count: 212000/ul。

凝固系検査： PT: 11.0 seconds； PT-INR: 0.94； APTT: 32.5 seconds； D-dimer: 0.8ug/ml； FDP: 2.5ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体は未実施であった。

抗 HIT 抗体は未実施であった。

2021/04/26、SARS-CoV-2 検査が実施され（検査方法：核酸増幅法(PCR/LAMP)）、陽性であった。

2021/04/28、その他検査：ループス dR（正常範囲：0.0~1.2）：1.4 であった。

2021/04/27、頭部 CT が実施され（造影なし）、血栓・塞栓症の所見はなかった。

2021/04/28、頭部 MRI が実施され（造影なし）、血栓・塞栓症の所見があり、左横静脈洞血栓閉塞であった。

血管造影検査または肺換気血流シンチグラフィーはなかった。

2021/04/26、胸部 X 線検査が実施され、血栓・塞栓症の所見はなかった。
外科的処置または病理学的検査は、実行されなかった。
2021/04/26、患者は COVID-19 に感染した。
患者はヘパリンを投与されなかった。
患者は発現時に抗リン脂質抗体症候群の状態であった。

SARS-coV2 検査は陽性であった：2021/04/26、新規感染、唾液 PCR、抗原検査。
患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。
患者が退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。
安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候：室内気で SpO2 が 90%に低下し、酸素吸入を必要とした。酸素は 2L/分投与された。

患者は呼吸器症状の呼吸困難を発現した：上記のとおり報告された。
患者は心血管系の症状が発現した：脳静脈洞血栓症であった。

2021/05/06 から 2021/05/10 まで、レムデシビルの治療を受けた（200mg/日×1日、100mg/日×4日）。

2021/05/06 から 2021/05/11 まで、コルチコステロイドの治療を受けた（ソルメドロール 1000mg/日×3日、デキサート 6.6mg/日×3日）。

2021/05/06 から 2021/05/06 まで、イベルメクチンを受けた（12mg/日×1日）。

2021/05/06 から 2021/05/11 まで、アビガンを受けた（1800mg/日×2日、1600mg/日×6日）。

2021/04/26、PCR 検査を実施し、陽性であった。
2021/05/06、COVID-肺炎の画像検査：両側多発肺炎であった。
2021/04/28、その他の放射線検査を実施した：左横静脈洞血栓症であった。
患者は喫煙経験があり、45 歳以来禁煙している。
感染中に悪化した基礎疾患はなかった。
患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンの接種を受けなかった。免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療を受けなかった。

事象嘔吐、発熱、咽頭痛、倦怠感、診療所訪問という結果となった。
事象左横静脈洞血栓症は、救急治療室訪問および診療所訪問という結果となった。
事象抗リン脂質抗体症候群、脳静脈洞血栓症、SARS-CoV-2 陽性（唾液を用いた PCR）、頭痛は、救急治療室訪問という結果となった。
事象嘔吐、発熱、左横静脈洞血栓症、抗リン脂質抗体症候群、脳静脈洞血栓症、SARS-CoV-2 陽性（唾液を用いた PCR）、頭痛、食欲低下に対して、治療的な処置が与えられた。
咽頭痛に対しての処置はなかった。
患者は事象のために 2021/04/28 から 2021/05/12 まで入院した。
事象は全て生命を脅かすと考えられた。

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>左横静脈洞血栓症の転帰は、回復であった。</p> <p>抗リン脂質抗体症候群の転帰は、未回復であった。</p> <p>脳静脈洞血栓症の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/14、SARS-CoV-2 陽性（唾液を用いた PCR）の転帰は、後遺症ありで回復であった。</p> <p>2021/05/07、頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/27、嘔吐の転帰は、回復であった。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2646 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺 炎)</p> <p>急性冠症候 群(急性冠 動脈症候 群)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭 窄)</p> | <p>僧帽弁閉鎖不 全症;</p> <p>大腿骨頸部骨 折;</p> <p>排便管理;</p> <p>施設での生活;</p> <p>腹部不快感;</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師2名からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手したものである。規制当局報告番号v21106100。</p> <p>95歳女性患者は2021/05/11 13:45、covid-19免疫のためBNT162B2(コミナティ;ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、接種経路:筋肉内)の初回、単回接種を受けた(95歳時)。</p> <p>病歴は、左大腿部頸部骨折(2017/05)、右大腿部頸部骨折(2018/03)、僧帽弁閉鎖不全症、認知症、排便コントロールおよび胃部不快であり、アレルギー歴はなかった。アレルギー歴、薬物副作用/ワクチン副反応歴もなかった。</p> <p>患者の生活状況は、特別養護老人ホーム入居中であった。要介護:3、ADL(日常生活動作)の自立度:B1(自分で車椅子に乗ることができ、食事をとることができ、ベッドから離れることができる)、116であった。経口摂取:可能であった。</p> <p>併用薬は、排便コントロールのため日付不明から2021/05/11まで酸化マグネシウム、胃部不快訴えのため2020/09/15から2021/05/11までファモチジンの服用があった。COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチンの接種歴があった。</p> <p>2021/05/11 18:40、患者は意識消失を発現し、2021/05/11 19:15、心停止を発現した;また2021/05/11、冠動脈の高度の狭窄もあった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温:摂氏36.2(2021/05/11 ワクチン接種前)。</p> <p>詳細は次の通りであった:2021/05/11(ワクチン接種日)、患者は軽い夕食をとった。夕食摂取後、口腔ケアのため居室の洗面台まで車イス移動した。</p> <p>数分後、介護士が訪室すると、車イス上でぐったりし意識がない状態で発見された。食事後、歯磨き中に意識消失を呈した。心停止となった。</p> <p>19:00頃、蘇生が開始された。気管挿管を行い、点滴静注(ラクテック500)、およびボスミン1A静脈内(静注)を実施。</p> <p>救急要請がされた。2021/05/11 19:07、救急要請された。</p> <p>2021/05/11 19:15、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態は心停止であった。</p> <p>患者は救急車搬送された。</p> <p>搬送中の経過及び処置は、心臓マッサージ、点滴、気管内挿管であった。</p> <p>患者は緊急に病院Bに移送され、死亡したことが確認された。</p> <p>事象の経過はCPR(心肺蘇生法)及び気管内挿管が実施された後、病院にて司法解剖が実施された。</p> <p>2021/05/13 09:30、病院にて司法解剖を実施。冠動脈の高度の狭窄を認めた。</p> <p>死亡時画像診断:司法解剖を行った。</p> <p>想定される死因:急性冠症候群であった。</p> <p>報告者は、意識消失を死亡により重篤と分類、心停止を死亡により重篤と分類、冠動脈の高度の狭窄を死亡により重篤とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡により)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性に、高年齢があった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:法医学教室にて数ヶ月間のさらなる調査を行う予定である。ワクチン接種が行われていなかった場合、心疾患は妥当な要因となり得る。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は他要因の可能性はあるが因果関係は不明と考えた。

事象の経過は以下の通り：

患者は被疑ワクチンを接種する前は通常通り時間を過ごした。

2021/05/11 13:45、ワクチンを接種した。

ワクチン接種後、特に異常は認められなかった。

18:00、介護施設で夕食をむせずに食べた。

18:30、施設職員は患者が自分で歯磨きをしているのを見た。

18:40、施設職員は患者の意識がないことを確認した。この時の血圧は 150 台であった。

18:55、患者は心肺停止状態となった。

19:00、心肺蘇生を開始した。患者は報告した病院に緊急搬送された。

20:24 までに、心臓マッサージ、人工呼吸、挿管、アドレナリン投与 10 回行ったが、心拍は再開しなかったため、死亡と診断された。

血液検査の結果は次の通り：白血球 8700、CPK 1129、CPK-MB 115、トロポニン 1.070、CRP 1.04。

胸部 CT にて、左下肺に浸潤影を認めた。

肺炎や心筋梗塞の可能性が考慮されたが、1 時間以上にわたり行われた心肺蘇生の影響によるものと説明できた。

警察署で行われた司法解剖では、死亡原因は不明であり、被疑ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告者の意見は以下の通り：

患者は発熱、咳、痰の病歴に乏しく、肺炎は死因と見なせなかった。

患者は 95 歳の女性であり、胸痛を認めない心筋梗塞があった可能性はあるが、検査が長時間の心肺蘇生後に実施されたため、確定診断は困難であった。

ワクチンによる影響に関しては、ワクチン接種直後に症状がなかったことが合理的でなかった。

しかし、今後収集されたデータによっては、今回ここで起こったエピソードは、BNT162B2 に起因する有害事象の事例として結論付けられる可能性がある。

臨床検査値：画像診断：検査日 2021/05/11 20:30:40 の結果は以下の通り：

検査種：時間外 CT であった。

部位：頭部単純であった。

診断：誤嚥性肺炎の可能性はある。

所見は以下の通り：

頭部 CT では、皮髄境界は不明瞭化しており、CPA 後変化と考えられた。びまん性脳委縮 (+) であった。

体幹部 CT では、挿管チューブ (+) であった。

両肺にすりガラス影、広義間質の肥厚を認めた。CPA 後変化と考えられる。

左肺底部では浸潤影が目立ち、誤嚥を含めた肺炎の可能性はある。

血性心嚢液貯留があった。

心室内に少量の血種の疑いがあった。

少量の血性腹水があった。

CPR 後変化と考えられた。

胆嚢結石(+)であった。

両腎嚢胞(+)で、一部は壁に軽微な石灰化を伴っていた。

両側大腿骨は手術後であった。

検査目的：来院時心肺機能停止(CPA-0A)、全身の正確な検査が要求された。

臨床検査値結果(2021/05/11 20:26:24)は以下の通り：

total protein (g/dl)(基準値：6.6-8.1)：6.0, albumin (g/dl)(基準値：4.1-5.1)：2.8, total cholesterol (mg/dl)(基準値：142-248)：171, triglycerides (mg/dl)(基準値：30-117)：89, HDL-C (mg/dl)(基準値：48-103)：33, LDL-C (mg/dl)(基準値：65-163)：117, LDL-C/HDL-C Ratio (基準値：1-1.9)：3.55, non-HDL-C：138, AST (GOT) (IU/l)(基準値：13-30)：88, ALT (GPT) (IU/l)(基準値：7-23)：23, LDH IFCC (IU/l)(基準値：124-222)：397, ALP (IU/l)(基準値：106-322)：417, ALP IFCC (IU/l)(基準値：38-113)：147, gamma-GTP (IU/l)(基準値：9-32)：13, total bilirubin (mg/dl)(基準値：0.4-1.5)：0.34, direct bilirubin (mg/dl)(基準値：0.0-0.4)：0.09, blood urea nitrogen (BUN) (mg/dl)(基準値：8-20)：27.2, creatinine (mg/dl)(基準値：0.46-0.79)：1.2, uric acid (mg/dl)(基準値：2.6-5.5)：6.7, eGFR (ml/min)：32, blood glucose (mg/dl)(基準値：73-109)：142, blood amylase (IU/l)(基準値：44-132)：45, sodium (mmol/l)(基準値：138-145)：141, chloride (mmol/l)(基準値：101-108)：107, potassium (mmol/l)(基準値：3.6-4.8)：5.9, calcium (mg/dl)(基準値：8.8-10.1)：8.1, mineral phosphate (mg/dl)(基準値：2.7-4.6)：3.6, CPK (IU/l)(基準値：41-153)：1129, CPK-MB (IU/l)(基準値：0-25)：115, MB (%) (基準値：0-6)：10.2, cardiac troponin (ng/ml)(基準値：0-0.1)：1.070, CRP (mg/dl)(基準値：0-0.14)：1.04, venous blood gases analysis ph：6.880, venous blood gases (P02)：57.0, venous blood gases (PC02)：54.6, venous blood gases analysis (B.E)：-23.4, venous blood gases analysis (TC02)：11.3, venous blood gases an

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2795 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>咽頭扁桃炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:30、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、初回、単回量0.3ml）の投与を左腕に受けた（37歳時）。そして、2021/04/15 13:30、患者は筋肉内にコミナティの2回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>アレルギー歴があった。</p> <p>病歴は、2001/05（18歳時）に発現した口蓋扁桃炎（扁桃のうみを取り除いた、抗生剤点滴、入院加療）および、2014年（31歳時）から継続中のアレルギー性鼻炎であり、ハウスダストアレルギー、金属アレルギー、基礎化粧品アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬は、アレルギー性鼻炎のため継続中で経口投与のエメダスチンがあった。</p> <p>2021/03/25 14:30、患者はbnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の1日後）朝から、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の1日後）10:00頃、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の1日後）朝起きた時、蕁麻疹を発現した。更に注射部位の痛みを発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：嘔吐、下痢、蕁麻疹。</p> <p>有害事象の時間的経過：2021/03/26（ワクチン接種の翌日）朝、かゆみを伴う蕁麻疹が発現した。下痢は1週間続いた。午前中に嘔吐した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害は、皮膚/粘膜で足首周辺のかゆみを伴う局所性蕁麻疹があり、消化器で下痢と嘔吐（詳細：下痢はワクチン接種の翌日に始まり1週間程度続き、嘔吐は翌日午前中に開始した）があった。</p> <p>実施された臨床検査または診断検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤（抗生物質で下痢）、ワクチン（インフルエンザワクチンで両上肢に発赤とそう痒を発症）、環境性（ハウスダストで咳嗽とくしゃみ）、虫刺症/刺傷（大きく腫れる）、ラテックス（肌につくとすぐ痒くなる。長時間つくと赤くなる。）、化学物質（ナイロン等、綿製品以外、汗とこすれで痒くなる）、蕁麻疹（疲労蓄積で出現（局所）、一度、全身性蕁麻疹既往あり（非定型発赤疹））、その他（化粧品、DHCやアルコールが入っているもの全て。ボディクリームを使用後1日で赤くなりガサガサになる。現在は無添加やベビークリームを使用中）があった。</p> <p>報告者は、事象嘔吐、下痢、蕁麻疹を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要としなかった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報：(2021/09/07) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/28) 同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、初回ワクチン投与日、病歴の更新、併用薬の投与経路および使用理由、出来事の詳細、新しい事象（そう痒）と報告医師の評価を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2804 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | 喘息 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:30、39歳の女性はCOVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、0.3 ml) 単回量の2回目接種を受けた(39歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>4週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する病歴は、2020年頃から継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩/フォルモテロールフマル酸エステル(フルティフォーム、吸入、2020年頃から継続中、喘息に対して)があった。</p> <p>2021/03/17 14:30、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内注射経路、単回量)の初回投与を接種した。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種後、患者は注射部位の痛みと疲労が発現した。</p> <p>2021/04/07 14:30、再び 2021/04/10、患者は左手のしびれと高血圧(吸入薬が効かない)が発現した。</p> <p>2021/04/07、患者は悪寒、関節痛、発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/08 14:30(2回目ワクチン接種1日後)、喘息悪化を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象左手のしびれと高血圧は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。事象喘息悪化は、吸入薬の増量を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としたが、それでもコントロールできない時もあった。</p> <p>2021/04/08、悪寒、関節痛と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/09、事象頭痛の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/10、事象疲労の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/11、事象注射部位の痛みの転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/12、事象左手のしびれと高血圧の転帰は回復であった。</p> <p>事象喘息悪化の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、ワクチンと事象喘息悪化の因果関係を評価不能と評価した一方で、全ての事象の因果関係を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット/使用期限情報を得るために、追跡調査は継続中である。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/28)：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、新規非重篤事象(喘息悪化)、病歴、併用薬、ワクチンの初回投与についての情報を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2821 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の妊娠なしの女性であった。</p> <p>患者は、4週以内にワクチン接種がなかった。</p> <p>2週以内の併用薬は2018年より全身かゆみ、ハウスダスト、花粉症等のためアレロックとアラミストを毎日経口内服（継続中）した。</p> <p>患者は、スギ、カビ、ハウスダストのアレルギー歴があった。</p> <p>他の病歴には、2000年より継続中の花粉症と1987年より継続中のI g A腎症があり、以下を詳述する：</p> <p>投薬なし、フォロー継続。</p> <p>2021/03/24 15:10（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内投与を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単回量0.3mlの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/24 15:10（初回ワクチン接種日）、患者は注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、頭痛、嘔気、熱感（その他軽度）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>接種後、患者は救急治療室を受診したが、経過観察により症状改善した。</p> <p>投薬なしであった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19の診断をされなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19を見つけるため検査されなかった。</p> <p>2021/04/14 15:00、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30、接種経路：筋肉内）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>追加報告書面に応じた同じ連絡可能な薬剤師より受領した新情報は併用薬、病歴、事象発現日と2回目ワクチン接種日である。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2859 | <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07 11:30(ワクチン接種日、40歳時)、40歳の非妊婦女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴はなかった。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、アレルギーに関する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>その他の既往歴に特筆すべき点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021 /04/15 11:30(40歳時)、患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の接種を受けており、</p> <p>3日間ほど、疼痛、関節痛、頭痛が発現した。</p> <p>2021/10(40歳時)、2019/11(39歳時)に、インフルエンザ免疫化のためワクチン接種を受けた。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後の他のワクチン接種は、2021/07/22(40歳時)に、免疫化のためおたふくと麻しんのワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/05/07、頭痛、発熱、だるさが発現した。</p> <p>2021/05/08、全身の蕁麻疹(両腕に強い)を発現し、</p> <p>2021/05/10、アレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>報告医師は全身の蕁麻疹を医学的に重要であると評価した。</p> <p>事象全身の蕁麻疹(両腕に強い)とアレルギー性皮膚炎は、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった：2021/05/07、2回目のワクチン接種。</p> <p>2021/05/07夜より、頭痛、発熱、だるさがあった。</p> <p>その後、解熱した。</p> <p>2021/05/09、全身に発疹が出現した。2021/05/10、受診した。</p> <p>医学的介入が必要であり、以下が含まれた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>事象は以下の徴候及び症状を示し、詳細は報告された通りであった：BP 122/78、HR 73、SpO2 98%。</p> <p>両うでのじんま疹が目立つが、体幹～全身のかゆみを伴う小丘疹があった。</p> <p>多臓器障害の皮膚／粘膜があった。</p> <p>皮膚／粘膜に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症が出現し</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

詳細は以下の通りだった：

全身（体幹～上腕、全身）に広がるかゆみを伴う丘疹は、融合傾向があった。

呼吸器、心血管、消化器、その他の症状／徴候はなかった。

2021/05/10、アレルギー性皮フ炎と診断された。

不明日、事象全身の蕁麻疹（両腕に強い）の臨床転帰は、プレドニゾロン（5）6T、ファモチジン（10）2T、タリオン（10）1T 内服とレスタミンクリームによる回復であった。

不明日、頭痛、発熱、だるさは回復であり、アレルギー性皮フ炎の臨床転帰は不明であった。

患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

発熱と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、確実であった。

だるさと COVID-19 ワクチンとの因果関係は、確実であった。

「全身の蕁麻疹（両腕に強い）」と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、可能性大であった。

報告医師の意見は次の通りであった： 2021/04/15、初回、3日間ほど、疼痛、関節痛、頭痛。

2021/05/07、2回目のワクチン接種。2021/05/10、アレルギー性皮フ炎と診断された。

レスタミンクリームを湿布すると共に、内服処方とした。

追加情報：（2021/09/27）連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：

併用治療（なしに更新）、ワクチン接種歴の更新、副反応情報（新たな事象頭痛、アレルギー性皮フ炎の追加、発熱とだるさの発現日を 2021/05/07 に更新）、臨床検査値の追加、因果関係の追加、報告者意見の追加、臨床経過の詳細の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2879 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> | <p>てんかん;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>胃炎;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。</p> <p>2021/05/13 10:00 頃 (85 歳時)、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種の為、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) を初回接種した。</p> <p>病歴は、認知症 (2019/04 から)、脂質異常症、虚血性心疾患、虚血性脳血管障害 (2009/09 から)、胃炎、てんかん、過活動膀胱、便秘、不眠症があった。重要なアレルギー、有害事象病歴、他のワクチンによる副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス、経口、虚血性脳血管障害のためえ、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、ランソプラゾール (経口、製造元報告なし、胃炎のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、カルバマゼピン (テグレートール、経口、てんかんのため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、メマンチン塩酸塩 (メモリー、経口、認知症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、ロスバスタチン (経口、製造元報告なし、脂質異常症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、プロチゾラム (レンドルミン、経口、不眠症のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、ミラベグロン (ベタニス、経口、過活動膀胱のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、センナ (プルゼニド、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始)、酸化マグネシウム (マグミット、経口、便秘のため、開始日不明、報告者は 2019/06/12 から処方開始) があった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>2021/05/17、時間不明 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は急性心筋梗塞と嘔吐を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>要介護レベル: 要介護 3。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否: 経口可。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の臨床経過は特に変わりなかった。</p> <p>2021/05/17 09:30 に異常発見した。発見時の異常は嘔吐であった。</p> <p>2021/05/17 11:20 に、往診要請があった。</p> <p>2021/05/17 14:15 から 16:20 まで、往診した。</p> <p>検査 (血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査など) について、血液検査は 2021/05/17 に実行され、結果は翌日判明した (2021/05/18、結果は上記記載)。</p> <p>2021/05/17 17:07、患者の死亡が確認された。死因は、臨床経過、血圧、SpO2 その他から、急性心筋梗塞であると判断された (血液検査の結果は急性心筋梗塞と矛盾していなかった)。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察: 不明。</p> <p>事象のため、点滴注入と酸素投与が行われた。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>関連したテストの結果は以下の通り:</p> <p>2021/05/17、血液検査: CK 1516 U/L (正常範囲: 50 ~ 210 U/L)、AST 147 U/L (正常範囲: 10 ~ 40 U/L)、ALT 24 U/L (正常範囲: 5 ~ 45 U/L) 及び WBC 12860 /ul (正</p> |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

常範囲：3500 ～ 9700 /ul)。報告医師は、心筋梗塞で矛盾なしとコメントした。
報告医師は、心筋梗塞の事象と BNT162b2 との関連は可能性小と評価した。

調査結果：

結論：苦情を入手したのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された範囲内であった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査のレビュー、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリテーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて要請される

追加情報（2021/06/25）：この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：追跡調査の回答として、同じ医師から新情報が報告された：被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過事象（嘔吐を追加）、因果関係評価。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：患者の病歴と経過を更新した。

追加情報（2021/10/07）：

製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：
調査結果。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2932 | <p>心肺停止 (心停止 心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>心室細動 (心室細 動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋 梗塞)</p> <p>高カリウム 血症(高カ リウム血 症)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯 留)</p> <p>心筋断裂 (心筋断 裂)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>いびき呼吸 (いびき呼 吸)</p> | <p>急性冠動脈症 候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた2名の連絡可能な薬剤師からの自発報告である（規制当局報告番号 v21108242）。</p> <p>2021/05/11（73歳時）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されていない、筋肉内）の初回、単回投与を受けた。病歴には糖尿病、高血圧、および急性冠動脈症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00、初回ワクチン接種から3日後、ゴルフ中に友人が倒れているのを発見し、心室細動及び心肺停止（VCPA）を発症した。救急車は要請された。事象倒れている、心室細動、および心肺停止（VCPA）は救急救命室を受診の結果となった。救急カテーテル治療と蘇生法を必要とした。蘇生法後も心室細動は継続した。心嚢液貯留、急性前中隔心筋梗塞と心破裂も発症した。心嚢液貯留のため、輸血と輸液（報告されたように）を行った。しかし、循環維持できなかった。</p> <p>2021/05/15 01:32、死亡となった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p> <p>日常生活動作自立度評価は自立であった。嚥下機能/経口摂取は可能であった。</p> <p>異状発見時の状況は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、ゴルフ中に卒倒した（目撃者なし）。友人が患者のところにかけつけた所、いびき様呼吸をしていることに気づいた。5～6分後、周囲の人々が自動体外式除細動器（AED）を装着した。心肺停止（CPA）と判断し、一次救命処置（BLS）が開始され、救急要請された。BLSが開始されるまでに10分ほどかかった可能性があった。</p> <p>救急隊到着時の状態は、無脈性電気活動（PEA）であった。</p> <p>搬送手段は、航空救急、その後ドクターカーであった。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過および処置の詳細は以下の通り：</p> <p>航空救急搬送中、心室細動（VF）CPAが継続し、除細動器（DC）が施行された。患者へ挿管し、ラインを確保し、アミオダロンが投与された。</p> <p>到着時の身体所見は、Asystoleであった。</p> <p>治療内容は以下の通り：</p> <p>航空救急との接触時にアミオダロン 300 mg およびドクターカーとの接触時にアミオダロン 150 mg が投与された。体外式膜型人工肺（ECMO）が導入され、一時的ペースメーカー（PM）が留置され、冠動脈造影検査（CAG）および経皮的冠動脈インターベンション（PCI；スワン・ガンツ、ブラッドアクセス）が実施され、大動脈内バルーンポンピングが留置され、心嚢ドレナージ術が施行された。</p> <p>CTにて、胆管閉塞や肝膿瘍は認められなかった。血小板低下はなかった。高K血症が認められた。</p> <p>報告された死因は難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞と心破裂であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>きれいなままで見送りたいとの希望で、剖検は実施されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象 心室細動、心肺停止（VF/CPA）、倒れている、心嚢液貯留と bnt162b2（コミナティ）とは確実に関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は事象 急性前壁中隔心筋梗塞、心破裂と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/05/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21108242）を通じた連絡可能な薬剤師より入手した新情報：病歴を更新、および報告者による因果関係評価。

追加情報（2021/06/22）：この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：追加調査レターへの回答として連絡可能な同薬剤師から報告された新情報：

臨床経過、報告者の評価、治療、新事象（いびき様呼吸、CPA、高K血症、Asystole）を追加した。死亡日を更新した。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。更なる情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3030 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> | <p>ドライアイ；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈硬化性網膜症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>白内障；</p> <p>胸痛；</p> <p>膀胱結石；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>酸素療法</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 10:30、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与1回目）を左三角筋内（右腕から左腕三角筋へ修正）に接種した（93歳時）。</p> <p>病歴には、2012年から継続中の前立腺肥大症、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、COPDのため2017/07から導入した在宅酸素治療（HOT）を行っている2015年から継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心臓ペースメーカー挿入した洞不全症候群があった。</p> <p>2011/08、患者は、車椅子の使用によって独歩が可能であり、2008年から継続中の完全房室ブロック、2021/03/01から胸痛、入浴後に疲労と倦怠感、冷汗、下肢周辺のしびれ、便秘と良性前立腺肥大症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2014年から罹患中のCOPDに対してテオフィリン（100mg、口腔内崩壊錠）；2014年から罹患中のCOPDに対してカルボシステイン（250mg、錠剤）；2014年から罹患中のCOPDに対してエリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン]）（200mg、錠剤）；2018年から罹患中の便秘に対して酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）（330mg、錠剤）；2014年から罹患中のCOPDに対してアンブロキソール塩酸塩（15mgの錠剤）；2012年から罹患中の良性前立腺肥大症に対してソリフェナシン・コハク酸塩（ベシケア）（5mg、錠剤）。</p> <p>2021/05/13 21:05、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:05、胸部痛を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:25、冷感を発症した。</p> <p>すべての事象は2021/05/13から入院（退院日不明）を必要とし、生命を脅かすであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 10:30（予防接種日）頃、患者は、単回投与1回目にてBNT162B2を接種した。その後、異常はなかった。</p> <p>2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は21:05に血圧186/108、21:05に体温：摂氏36.8度及び21:05にSpO2：78～82%で胸部痛と呼吸苦を訴えた。呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間が21:00から21:05に更新。</p> <p>呼吸苦、胸部痛、冷感に対して治療が行われた。点滴と酸素吸入8L/mを行い、SpO2が96～99%へ上昇した（酸素療法後）。</p> <p>2021/05/13 21:25、患者は呼吸苦及び冷感を発現した。</p> <p>胸部痛は一時的に軽快し、2021/05/13 21:40に再出現した。</p> <p>2021/05/13 21:50、救急車が要請され、患者は入院した。</p> <p>患者の家族の要請として人工呼吸器を装着した。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

予防接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

医師は、救急処置室にて救急治療が必要であったことから、事象を重篤（生命を脅かす及び入院）と評価した。

2021/06/22 現在、前回の報告で誤って報告されたため、事象冷感を冷汗に修正する。報告医師は事象呼吸困難、胸痛と冷汗は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の重篤性は生命を脅かすとして報告され、事象により患者は救急治療室へ搬送された。

関連する臨床検査は行われなかった。

2021/05/13、患者は肺炎を発現した。

2021/05/26 の午後、意識レベルが低下した。

肺炎により入院した。

2021/05/26、患者は死亡した。

事象肺炎と意識レベル低下の重篤性と因果関係は報告されなかった。

BNT162b2 と死亡の因果関係は提供されなかった。

肺炎と意識低下が報告されない間、呼吸困難、胸痛、冷汗の転帰は死亡となった。

事象の経過は以下の通り：

以前から時々胸部痛の訴えがあった。

2021/03/18、医学的な受診時（在宅酸素治療（HOT））でも 2021/03/01 4:50 に生じた左胸部痛がありバイタルは不変で 20 分で消失、入浴後の疲労倦怠感が以前より増強した。下肢末梢の冷感としびれの訴えもあった。

2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を行った。

2021/05/13 at 21:05（ワクチン接種後 3 日）、呼吸苦と胸部痛が生じた。大学病院に搬送され入院した。肺炎所見もあり入院加療となった（気管内挿管、人工呼吸管理）。

2021/05/17（ワクチン接種後 7 日）、抜管した。

2021/05/18（ワクチン接種後 8 日）、HOT 診の病院に紹介転入院した。

2021/05/26 朝（ワクチン接種後 16 日）、点滴および酸素投与を継続するも意識レベル低下した。午後より努力呼吸となった。

16:34、死亡した。

アナフィラキシー（アナフィラキシーとしては報告されていない）についての追加報告：
アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候：呼吸苦と強い胸痛。体温 (KT) は 36.8 度であった。

血圧 (BP) 186/108、脈 (P) 130。SpO2 は O2 8L の投与で 96%まで増加した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/05/10 10:30、患者がワクチン接種し、体温は 36.5 度、SpO2 98 %、P 63 であった。

O2 吸入は在宅酸素治療（HOT）により行った。

2021/05/13 21:05、患者は呼吸苦の訴えと強い胸痛を訴えがあった。SpO2 78-82 %。KT 36.8, BP 186/108, P130。O2 8L の投与で 96%まで増加した。

血管はソルデム3Aで500mlで確保され、セルシン(2)を1錠内服した。

21:30、呼吸苦落ち着いてきたが再度苦痛の訴えあり、救急車を要請した。

患者は医学的介入として静注輸液、酸素、その他を必要とした。詳細：呼吸苦、胸部痛が高度で持続しているため救急搬送とする。多臓器不全は呼吸器と心血管系であった。皮膚/粘膜、消化器、その他ではなかった。呼吸器：呼吸窮迫あり、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、喉音発生は不明、チアノーゼなし。乾性咳嗽、嘔声はなし。呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)はあり。咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなし。詳細：呼吸苦「息ができない」の表現あり。心血管系：低血圧(測定済み)なし。ショックは不明。頻脈なし。毛細血管再充満時間>3秒は不明。中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下なし、意識消失なし。詳細：血圧186/108、P130。SpO2は、96%まで増加した。

2021/10/15 時点にて、詳細情報が提供された。

2021/05/13 21:00 頃、患者は胸苦しさや呼吸不全を発症し、病院の救急外来に搬送され入院した。病名は細菌性肺炎であった。呼吸不全に対し挿管し、人工呼吸器で管理された。

2021/05/17、抜管され、診療所に転入院した。

2021/05/26、午後より努力様呼吸となり、16:34に患者は死亡したとの事であった。本情報は、死亡後の2021/05/27、診療所から報告施設への報告書に記載されていた。診療所は、患者のHOT療法およびペースメーカー管理のための通院医療機関であり、報告施設のバックアップ医療機関であった。

患者の病院搬送は、夜間の救急搬送入院であった。

報告書の疾患名は、1)細菌性肺炎、2)慢性呼吸不全の急性増悪、3)COPD、4)ペースメーカー植込み後であった。

患者は事象が報告されるより前にワクチンを接種していない。

患者は事象が報告されるより前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2のワクチンを受けていない。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時あたりに他のワクチンを受けていない。

呼吸苦、胸部痛、冷汗の転帰は死亡であった。細菌性肺炎、意識レベルの低下、慢性呼吸不全の急性増悪の転帰は不明であった。

2021/05/26、患者は死亡した。

剖検の実施有無は、不明であった。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号EW4811に関連していると決定され

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>た。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は、報告され</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3166 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感(末梢冷感 冷感)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>不安障害 (パニック障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106072。</p> <p>2021/05/07 19:09（39歳の時）、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種もしくはBNT162b2接種前の2週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、パニック障害症状を生じた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の経過は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後10分頃（19:14とも報告された）より、動悸、手足の冷感を訴えた。</p> <p>意識清明、手指冷感が言及された。</p> <p>検査：血圧154/90、脈150、SpO2 100%。</p> <p>30分経過後より、動悸、息苦しさ、両手のしびれ、冷感を訴えた。意識は鮮明であった。洞性頻脈が出現した。医師の診察時、頸部周囲の発赤（痒みなし）が発現した。</p> <p>19:16、医師が患者と接触し問診した。検査：血圧102/88、脈106、SpO2 99%。</p> <p>19:21、ストレッチャーに臥床。検査：血圧115/94、脈98、SpO2 99%。医師が診察した。頸部発赤あり、掻痒感なし（腹部等他に発赤なし）。嘔気なし、結膜充血があった。独歩にて処置室へ移動した。</p> <p>19:32、検査：血圧107/88、脈92、SpO2 100%。頸部発赤はだいぶ落ち着き、掻痒感はなかった。</p> <p>19:41、動悸がまた強くなった。腰から下に力が入らない感じがする。両手のしびれ、冷感の訴えあり。検査：血圧136/94、脈144、SpO2 100%。心電図実施した。</p> <p>19:45、夫が来所し、医師から経過報告した。</p> <p>19:50、注射後1時間近く経過するが症状改善みられず、救急車にて二次救急搬送を検討した。酸素1L開始した。</p> <p>19:54、医療センター受け入れ可能とのことで、救急要請した。</p> <p>20:00、救急車要請が到着した。</p> <p>20:08、報告看護師が救急車に同乗し、救急車は出発した。</p> <p>2021/05/07、心電図：ECG異常（洞性頻脈、中程度のST低下、T波異常（下壁心筋虚血の疑い））。</p> <p>輸液や酸素のような医学的介入を必要とした。</p> <p>事象、洞性頻脈とパニック障害を再度非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は不明と評価した。

報告者は次の通りにコメントした：

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

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

修正：

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

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

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

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

臨床検査、転帰の更新と臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：

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

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過は、患者が事象洞性頻脈とパニック障害から回復したことを反映するために更新された。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3274 | <p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>失神(失 神)</p> <p>心タンポナ ーデ(心タ ンポナー デ)</p> <p>無力症(無 力症)</p> <p>筋肉痛(筋 肉痛)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯 留)</p> <p>無脈性電気 活動(無脈 性電気活 動)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p> | 大腸ポリープ | <p>これは連絡可能な薬剤師から COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した自発報告である。</p> <p>67 歳男性患者は 2021/05/09 に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ) 単回量を筋肉内投与した(バッチ/ロット番号: 不明)。</p> <p>病歴として大腸ポリープが報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は卒倒、CPA (心肺停止)、心嚢液貯留、心タンポナーデ、無脈性電気活動 (PEA) は心静止に移行を経験した。</p> <p>事象は緊急治療室への搬送を必要とした。</p> <p>心嚢液貯留及び心タンポナーデの結果として取られた治療処置は、排液であった。</p> <p>他の事象の治療を受けたかは不明である。</p> <p>事象は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種後 10 日)、患者はテニスをしている時に卒倒した。救急要請した。心肺停止 (CPA) であり、患者は救急搬送された。</p> <p>心エコーでは心嚢液貯留を示し、排液が実施された。</p> <p>無脈性電気活動 (PEA) は心静止に移行した、そして患者は死亡した。</p> <p>2021/05/22、患者は不特定の日に約 2 日間筋肉痛を訴えたと報告された。</p> <p>患者は調子が悪いと訴え、その後だるそうにしていたがウォーキングはできた。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気のような他のいかなる原因の可能性もなかった。</p> <p>患者は心エコーを含む検査を受けた: 2021/05/19、心嚢液貯留</p> <p>2021/05/09 に 1 回目ワクチン接種後、2 日ほど筋肉痛の訴えがあった。以降調子が悪いと言ったり、だるそうにしていたが、ウォーキングはできていた。胸痛や呼吸困難の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/19、異状発見があった。</p> <p>テニスプレー中に卒倒した。一緒にテニスプレーしていた友人により速やかに救急要請と胸骨圧迫を開始した。</p> <p>2021/05/19 18:33、救急要請された。</p> <p>2021/05/19 18:37、救急隊到着した。</p> <p>救急隊到着時、ルート確保困難、ルーカス装着して車内へ搬送された。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>搬送中、心臓マッサージを継続し、心電図は無脈性電気活動 (PEA) を継続した。</p> <p>2021/05/19 18:55、病院に到着した。</p> <p>到着時、初期波形 Asystole であった。</p> <p>左そけいより、採血とルート確保した。カルチコールが投与された。エコーにて心のう液貯留があった。</p> <p>心のう穿刺を行うと血性排液を認め、pigtail catheter を留置した。シリンジャーで心のう液を吸引した。20 分以上そせい行うもそせいに至らなかった。アドレナリンは、4 回、静注で投与された。</p> <p>検査結果は、ph 7 台、ポタシウム (K) 6.7、低血糖を含んだ。</p> <p>2021/05/19 19:36、死亡確認された。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検を実施したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種する 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する以前に COVID-19 と診断されていなかったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の物に対して何らかのアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン前に COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの追加情報である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108241。</p> <p>報告された新たな情報：事象の病歴、反応データ （新しい事象筋肉痛、調子が悪い、だるそうにしていた、重篤性および因果関係評価）と臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：追加の臨床検査および結果、処置情報と事象の臨床経過。</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3596 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>化学物質アレルギー;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107417。</p> <p>追跡調査依頼書への返信として、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した報告でもある。</p> <p>2021/03/17 14:30 (接種日)、34 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、初回、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内経由、34 歳時、0.3 ml 単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は子宮筋腫、卵巣嚢胞があった。</p> <p>パイナップル、山芋、メロン、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点 :</p> <ul style="list-style-type: none"> -子宮筋腫、卵巣嚢胞 -トリキュラー -パイナップル、山芋、メロン、アルコールアレルギーである。 <p>患者は現在、何らかの病気にかかって治療 (投薬など) を受けているか? : その他 (トリキュラー)。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル (トリキュラー) (開始日不明、継続中、用途不明) があった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査には、以下が含まれた : 心拍数 120 (2021/03/17)。</p> <p>2021/03/17、患者は動悸、嘔気を発現した。</p> <p>2021/03/17 17:30 (ワクチン接種 3 時間後)、患者は血圧上昇 (150 台) / (150 台)、頻脈 (120 台) / (120 台) を覚えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>COVID-19 のワクチン接種後、夕方より、動悸、血圧上昇 (150 台)、頻脈 (120 台) が起こり始め、嘔気があった。</p> <p>内科に受診し、アタラックス P が処方され内服した。</p> <p>頻脈は続いてしたが、血圧が 120 台に落ち着いたため患者は帰宅した。</p> <p>追跡調査 (2021/10/08) に際し、その他の医療専門家は追跡調査依頼書への返信として報告した。</p> <p>投与経路は筋肉内経由であった。</p> <p>2021/03/17 17:30、患者は血圧上昇 (150 台) と頻脈 (120 台) を発現した。</p> <p>患者は現在、何らかの病気にかかって治療 (投薬など) を受けているか? : その他 (トリキュラー)。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰はアタラックス P による治療を伴う回復であった。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、以下の通りコメントした：</p> <p>患者の希望により、C O V I D - 1 9 の 2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査依頼書への返信として、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報である：投与経路の追加、事象（血圧上昇（150 台）および頻脈（120 台））の発現時間（17:30）の追加。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3632 | <p>痲皮（痲皮）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107507。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/04/28 17:10（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、全身に蕁麻疹、強い搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、四肢に皮疹（点状紅斑）が残っていた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 16 日後）、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28、COVID-19 ワクチン接種し、接種から 2 日後に全身に蕁麻疹、強い搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、皮膚科を受診し、四肢に皮疹（点状紅斑）が残っており、ビラノア（20）1T 1x 眠前を 17 日分処方された。ヒルドイド軟膏 28g およびマイザー軟膏 25g MIX 塗布後、軽快した。</p> <p>2021/07/16、有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p> <p>BP115/67、P66、KT 摂氏 36.4 度、SP02 99%。</p> <p>接種前は体調に変わりはなかった。</p> <p>有害事象の時間的過程は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種後に 2～3 日し蕁麻疹が四肢に出現した。</p> <p>5 月連休中も皮疹があったが病院を受診せず様子を見ていたが、2021/05/08、皮フ科を受診しソウハ性湿疹、四肢に点状紅斑、痲皮形成がみられ、ワクチンによる副反応と判断された。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：</p> <p>2021/05/08、Rp) ビラノア（20）1T 1X 眠前 7 日分、ヒルドイドソフト軟膏 25g・マイザー軟膏 25g（合計 50g）。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は全身性紅斑があった。</p> <p>詳細：</p> <p>接種後 2～3 日後に全身性紅斑が全身にみられ、8 日後に四肢にソウハ性湿疹を認め内服、外用で治癒した。（報告の通り）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>臨床検査値と新たな事象（湿疹と痲皮）。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了する：これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過を更新した。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3658 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | <p>下痢; 慢性胃炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21107997。</p> <p>2021/05/19 10:25、79 歳(79 歳 2 カ月とも報告)の男性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は慢性胃炎および下痢(共に発現日 2019/07)であった。</p> <p>併用薬は、ピラスチン(ピラノア)、酪酸菌(ミヤBM)、ツムラ大建中湯であった。</p> <p>2021/05/19 10:25(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:25(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、前腕にそう痒感および両下肢のしびれが発現した。血圧は 132/65、酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>10:35、血圧 141/63、脈拍 59 回/分、酸素飽和度 98%、体温摂氏 36.7 度であった。</p> <p>11:10、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)、グリチルリチン(強力ネオミノファーゲンシー)の点滴、およびセレスタミン内服後、血圧 186/78、脈拍 60 回/分、酸素飽和度 97%であった。両下肢のしびれは持続したが、発疹はなかった。</p> <p>11:20、血圧 173/83、脈拍 62 回/分、そう痒感はなかった。</p> <p>12:15、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/19 11:10、事象「脈拍 59 回/分」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05、他のすべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/27): 連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は次を含む: 病歴、併用薬、反応データ(「脈拍 59 回/分」を追加、事象の発現日を更新)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「上腕にそう痒感」を「前腕にそう痒感」に更新すべきであった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3661 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>そう痒症； アトピー性皮膚炎； ゴム過敏症； ダニアレルギー； 動物アレルギー； 化学物質アレルギー； 喘息； 発疹； 食物アレルギー； 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108198。</p> <p>2021/03/24 14:10（ワクチン接種日）、43歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（43歳時）。</p> <p>接種前（2021/03/24）の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者の基礎疾患には、継続中の喘息、継続中の高血圧があり、アレルギー歴には、アルコール、さくらんぼ、びわ、メロン、マンゴー、なし、イチゴ、スイカ、犬、ハウスダスト、ラテックスアレルギーがあり、副作用歴には、ビクシリン、アモキシシリンで薬疹、アダラート、ニカルジピンで動悸、頻脈があった。</p> <p>COVIDワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬はオルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンOD）、アムロジピン、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）を含んだ（すべて使用理由不明、開始日不明、継続中）。</p> <p>病歴には発疹、かゆみ（物によっては発生する）（報告の通り）、アトピー性皮膚炎も含まれる。</p> <p>また、併用薬は過敏症のためにとられたフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）（開始日および終了日：未報告）、過敏症のためにとられたレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）（開始日および終了日：未報告）も含んだ。</p> <p>2021/03/24 14:15（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/24、患者は血液検査を受け、血液検査の結果は提供されなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種同日）時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後5分くらいして動悸と胸部が熱くなった。</p> <p>その後、脈拍上昇と右眼の痒みが出現した。</p> <p>30分安静後に内科受診し、受診後に両耳のそう痒感があった。ラクテックを投与し、経過観察した。症状の悪化はなかった。持参のアレグラ錠を服用し、再び経過観察となった。</p> <p>（アナフィラキシー：循環器症状、皮膚または粘膜症状）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）表によると：</p> <p>ステップ1（随伴症状）、患者は次のように発症した：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状のMinor基準として発疹を伴わない全身性掻痒感。</p> <p>末梢性循環の減少のMinor基準として頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>がチェックされた。</p> <p>ステップ3（カテゴリーのチェック）、症例定義と合致するもの：カテゴリー（3）レベル3がチェックされた。</p> |
|------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りであると報告された：
動悸、胸部不快感（中心から熱っぽく熱くなった）、脈拍増加、右眼のかゆみ、軽いむくみ、耳の中のかゆみ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであると報告された：
ワクチン接種後 2分～5分で、胸のやける熱くなる、動悸、頻脈が出現した。
30分～1時間で症状は消失した。
ワクチン接種後 10分～15分で、右眼のかゆみ、はれが起こった。
ワクチン接種後 30分～60分で、耳のかゆみが増加した。
患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした：アレグラを 16:00 に内服した。

心臓血管系および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。
呼吸器症状はなかった。
心血管系症状は頻脈を含んだ。
低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失およびその他の症状はなかった。

詳細は以下の通りに報告された：
胸部の熱くなる感じ。頻脈。
ワクチン接種後、HR 120～150 台。BP160/100（普段 110/80 位）。
皮膚/粘膜症状は皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを含んだ。
全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他はなかった。

詳細は以下の通りに報告された：
眼のかゆみ、むくみ。耳の中のかゆみ。
消化器症状やその他の症状はなかった。
エピペンの使用はなかった。しかし、処方されて以来、いつもこの薬を持っていた。
アレグラ、ザイザルはアレルギー症状時に内服していた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
2021/03/24、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/18）：追加報告レターの回答を含む同医師から入手した新たな情報：併用薬、病歴の更新、新しい臨床検査、アナフィラキシーの分類、臨床経過、多臓器障害。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄が更新された。

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3681 | <p>筋炎・筋膜炎（筋膜炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107479。</p> <p>患者は、31 歳 11 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/03/12 16:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は両前腕内側及び両大腿内側の疼痛としびれを発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を不明と評価した。</p> <p>事象の慢性進行は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/12、下顎付近の腫脹/下顎の腫脹が認められた。筋膜炎が疑われた。</p> <p>2021/03/18、体温は摂氏 38.0 度であった。両側上腕の内側に激痛（携帯も持てない）、両大腿内側の痛みもあり、倦怠感も出現した。</p> <p>2021/03/19（入院）、ロキソプロフェン（ロキソニン）を内服と安静にしていた。</p> <p>2021/03/19、血液検査を施行した。低値：リンパ球、アルブミン、高値：好中球、エオシンであった。</p> <p>2021/03/19、胸部 X 線の画像診断の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/03/19、血液培養の結果は陰性であった。</p> <p>2021/03/20、頸部超音波検査の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/03/19、COVID 19 の TRC 検査結果は陰性であった。</p> <p>多臓器障害は発現していなかった。</p> <p>呼吸器の症状に関して、どの項目も報告されなかった。</p> <p>心血管系の症状に関して、どの項目も報告されなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状に関して、どの項目も報告されなかった。</p> <p>消化器の症状に関して、どの項目も報告されなかった。</p> <p>その他の症状に関して、どの項目も報告されなかった。</p> <p>2021/03/22、退院となった。</p> <p>4 月はじめまで、微熱は残っていた。</p> <p>2021/04/05、事象の転帰は回復（報告された）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種は、本人の希望によりキャンセルとした。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/10/04）：フォローアップレターの返信として連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：投与経路及び検査データ、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|------|------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3708 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | 高血圧 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107758。</p> <p>患者は 49 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/04/29 15:20、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種時 49 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左三角筋に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、テルミサルタン（高血圧のため、投与経路 p. o.、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、発現日不明で罹患中の高血圧であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 10:10、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、回復であり、エピペンによる処置を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>コメント：記載済み。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状で合致した Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> <p>循環器系症状は、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失であった。</p> <p>呼吸器系症状は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸とチアノーゼであった。</p> <p>症例定義（診断基準）：徴候及び症状の急速な進行およびレベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状基準及び、1 つ以上の Major 循環器系症状基準（及び/又は 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）に合致。</p> <p>カテゴリー 1 レベル 1 の症例定義：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：</p> <p>全身性紅斑、喘鳴、頻脈、意識レベル低下、チアノーゼ、頻呼吸、振戦。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種直後に全身性紅斑、熱感、頻呼吸。</p> <p>接種 50 分後に、喘鳴、呼吸苦、意識レベル低下。</p> <p>アドレナリンと抗ヒスタミン薬と酸素を含む医学的介入が必要とされた。詳細：ワクチン接種の 5 分後、カロナール 300g、1T、p. o.、40 分後、エピナスチン 1T、p. o.、50 分</p> |
|------|------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>後、エピペン、O2を5L/min。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難があった。</p> <p>心血管系では、ショック、頻脈、意識レベルの低下があった。</p> <p>皮膚/粘膜では、全身性紅斑、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>消化器では、悪心があった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>他の症状/徴候には、振戦を含んだ。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加調査の結果として、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した：</p> <p>BNT162B2（ワクチン接種歴）の初回投与と2回目投与（被疑接種回）の詳細の更新、併用薬の追加、事象アナフィラキシーショックの転帰を回復（前回は不明）として更新、重篤性を生命を脅かす（以前は入院）として更新、臨床検査及び臨床経過の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新、臨床検査値を削除。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3714 | <p>発熱（発熱）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>難聴（難聴）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>耳鳴</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107491）。</p> <p>2021/03/19 14:00、38 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、0.3 ml、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に花粉症、軽度の耳鳴り（2021/03/19：ワクチン接種当日）があった。</p> <p>接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬はオロパタジンであった。</p> <p>2021/03/20 19:30（ワクチン接種 1 日と 5 時間 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>体温は 37.6 度であり、難聴および膀胱炎の症状が出現した。</p> <p>2021/03/23、泌尿器科を受診しレボフロキサシン（クラビット）を内服している。</p> <p>近医の耳鼻科を受診し、難聴に関してはステロイドを内服している。</p> <p>臨床検査および処置の結果、2021/03/19、接種前の体温は 36.4 度、2021/03/20 の体温は 37.6 度であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>不明日時、事象難聴と膀胱炎の最終転帰は回復であり、摂氏 37.6 度の発熱は未回復で、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は事象難聴と膀胱炎を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は後に事象難聴と膀胱炎と被疑 BNT162b2 間の因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>難聴と耳閉感が続いている。2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種は本人の希望によりキャンセルとした。</p> <p>追加報告（2021/10/04）：追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医療従事者から報告された新情報は以下を含んだ：被疑ワクチンデータ（経路）と因果関係評価。追加で事象データを更新した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------------|-------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3767</p> | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> | <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107710 である。</p> <p>2021/04/23、59 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は高血圧、高脂血症であった。</p> <p>COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/23、接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>2021/04/23、接種後約 30 分で、強い傾眠作用を感じ、診療所を受診する必要があった。</p> <p>関連する検査は報告されなかった。</p> <p>治療は必要ではなかった。</p> <p>約 1 日間で元に戻ったが、2021/05/19 に回復であったとも報告された。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のように述べた：</p> <p>本剤による中枢神経抑制作用とみられる。</p> <p>2021/04/23 の事象中枢神経抑制の転帰は、2021/05/19 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む： 併用薬および COVID ワクチン前の 4 週間以内のいかなるワクチンの現存情報が提供された。</p> <p>医師の受診が必要である事象に関する情報と治療情報が提供された。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「本事象は、重篤（医学的に重要）と判断された。」 」は報告者により報告されていなかったため、経過から削除した。</p> |
|-------------|-------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3794</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108391。</p> <p>2021/05/20 10:10、この31歳10か月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、31歳と10ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。予診票によると、病歴はなく、家族歴は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明と報告された。</p> <p>2021/05/20 13:10（ワクチン接種の3時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（2021/05/20 13:10）の3時間後に、患者が悪心を発現し、繰り返す嘔吐も出現したと報告された。</p> <p>発赤は頸から体幹に認められ、アナフィラキシーを否定することができず、病院への搬送を依頼した。</p> <p>患者は、2021/05/20に1日間入院した。治療が施されたかは、報告されなかった。</p> <p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/20からの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の疾患等の原因はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種3時間後に、嘔吐と発赤が発現した。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：ワクチン接種以外の要因は認められなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関しては、皮膚/粘膜症状のMajor基準では、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局在もしくは全身性；消化器症状のMinor基準として、悪心および嘔吐。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、アナフィラキシーを意味するレベル1カテゴリー(1)と評価した（徴候および症状の急速な進行の基準を確認；1つ以上の皮膚症状基準）。</p> <p>患者の民族は、ブライバシーと報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、以下のように記述された：嘔吐、首および胸の発赤。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように記述された：ワクチン接種後から、消化器の不快感が出現した。嘔吐が持続、首および胸に発赤が出現した（ワクチン接種3時間後）。</p> <p>必要な医学的介入は、患者が他院に救急搬送されたため、詳細不明であった。</p> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器病変は不明と報告された：呼吸器は不明、心血管系は不明、その他の症状/徴候は不明。

皮膚/粘膜に関しては、血管浮腫（遺伝性ではない）があった；詳細は首および胸部の局所性の発赤が発現した。

消化器に関しては、悪心、嘔吐であり、ワクチン接種直後から徐々に出現したとの詳細であった。

事象の転帰は、回復であった。

事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

追加情報（2021/07/02）：同じその他の医療従事者から報告された新たな情報は、以下のとおり：併用薬、反応データ（新事象：悪心、嘔吐、発赤）、事象の詳細（ブライTON分類）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

事象発現時間を 13:10 に更新した（前報での「30分」に代わり「ワクチン接種後3時間」となった）。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3872 | <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>子宮内膜症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108259 である。</p> <p>2021/04/16 15:20、29 歳（29 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、接種経路不明、29 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、2019/10 から継続中の子宮内膜症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無し。</p> <p>家族歴は、高血圧および高脂血症（母）であった。</p> <p>2021/03/26 15:10、29 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬として、ヤーズフレックス（子宮内膜症に対し、2019/10 から（継続中）、内服）があった。</p> <p>医学的介入を要さない失神が発現した。</p> <p>発生日時は、2021/04/17 14:15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種当日） 15:20、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後） 14:15、失神が 2 回連続で発現した。</p> <p>その後、体調悪化および体動困難により、夜間救急外来を受診した。</p> <p>採血で D ダイマー上昇が認められたため、造影 CT、簡易心電図測定を受け、異常なしであった。</p> <p>2021 年、後日、当院にて採血、頸動脈エコー、ホルター心電図、頭部 MRI、心エコーおよび脳波の検査を受け、異常なしであった。</p> <p>主治医より、体調不良による迷走神経反射による失神と診断された。</p> <p>関連する検査として、2021/04/18 の血液検査（D ダイマー）2.23 ug/ml（基準値：1.00）、2021/04/20 の血液検査異常なし、2021/04/22 のホルター血圧異常なし、2021/04/28 の頸動脈エコー異常なし、2021/04/28 の MRI 異常なし、2021/05/12 の脳波異常なし、2021/05/12 の心エコー異常なし。</p> <p>事象 D ダイマー上昇の転帰は不明、他の事象の転帰は 2021/04/17 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連なし（接種による体調不良および迷走神経反射）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無し。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：検査データ、病歴、併用薬、治療。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「2021/05/26 15:10」から「2021/03/26 15:10」へ、「2021/04/28」から「2021/04/28」へ、「201/05/12」から「2021/05/12」へ経過が更新された。</p> |
| 3880 | <p>ステイーヴンス・ジョンソン症候群（ステイーヴンス・ジョンソン症候群）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>消化管粘膜下腫瘍；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>頭痛；</p> <p>骨移植；</p> <p>骨軟骨腫；</p> <p>COVID-19 免疫</p> | <p>42 歳 2 月、女性。</p> <p>原疾患：頭痛</p> <p>合併症：緑内障、逆流性食道炎、胃粘膜下腫瘍</p> <p>既往歴：アトピー性皮膚炎、COVID-19 ワクチン接種、左中手骨軟骨腫、掻爬・人工骨移植</p> <p>医薬品副作用歴：ロキソプロフェン「トーワ」でショック</p> <p>2021/05/11</p> <p>14 時に 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種。</p> <p>2021/05/12</p> <p>18 時頃より発熱、頭痛、嘔気出現した。粘膜皮膚病変が発現。</p> <p>2021/05/13</p> <p>消失。</p> <p>2021/05/19</p> <p>18 時頃に再度発熱、頭痛、嘔気出現。</p> <p>2021/05/20</p> <p>発熱は消失したが、頭痛持続した為、5/20、5/21 とロキソプロフェン Na (60) 2T/日内服。</p> <p>2021/05/21</p> |

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>AM7 時頃に両手掌の表皮剥離に気づき、次第に手背にも拡大。また、口唇の表皮剥離も出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）の可能性が発現。</p> <p>日付不明</p> <p>両側手掌表皮剥離、口唇表皮剥離は回復。</p> <p>2021/05/24</p> <p>粘膜皮膚病変の転帰：回復。</p> <p>日付不明</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）の可能性の転帰：不明。</p> |
| 3895 | <p>てんかん；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>心臓停止（心肺停止）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>無力症；</p> <p>経腸栄養；</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量、85 歳時）を腕（「上腕部三角筋」に接種と報告された）に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2010/01 からの認知症（アルツハイマー型）の基礎疾患、衰弱状態、認知症の進行およびパーキンソン病（すべて不明日に発現）を含んだ。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外の（ワクチン接種）歴、または副反応歴はなかった。</p> <p>患者は介護付有料老人ホームで生活していた。</p> <p>要介護度：5。</p> <p>寝たきり度：G2。</p> <p>2020/04/08 から胃瘻造設後の状態にあり、不明日から経管栄養を受けていた。</p> <p>2020/01 からてんかんの病歴もあった。</p> <p>意思疎通は困難で、不明日から日常生活動作（ADL）は全介助が必要であった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、2012 年から 2021/05/27 までのドネペジル塩酸塩（アリセプト D 5 mg）（使用理由：認知症の進行抑制、経路：胃瘻より注入）、2020/06 月から 2021/05/27 までのカルビドパ、レボドパ（メネシット配合錠 100）（使用理由：パーキンソン病の治療、経路：胃瘻より注入）を含んだ。</p> <p>2021/05/26 14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> |

| | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>胃瘻造設術： 認知症</p> | <p>ワクチン接種後 30 分は異常なく経過した。</p> <p>2021/05/26 16:00、2021/05/27 10:00 および 14:30、職員の巡視時や経管栄養注入時には、明らかな症状や発熱なく経過した。</p> <p>2021/05/27 16:10、経管栄養注入のため訪室した際に、職員が心肺停止状態を発見した。</p> <p>家族に連絡したが、救急搬送の希望はなかった。</p> <p>19:25、死亡確認をした。</p> <p>遺族の意思で剖検は実施しなかった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>接種前体温：36.4 度。</p> <p>接種前および接種後 30 分：異常なし。</p> <p>2021/05/27 16:10、異常発見した。</p> <p>異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：施設職員が経管栄養注入のため訪室したら、心肺停止状態を発見した（14:30 時は変化なし）。</p> <p>救急要請の有無：無し。</p> <p>2021/05/27 19:25、死亡確認した。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：無し。</p> <p>死因（判断根拠を含む）に対する医師の考察および意見：老衰。</p> <p>アルツハイマー型認知症、パーキンソン病加療中の患者であった。</p> <p>意思疎通は困難で、日常生活動作（ADL）は全介助が必要であった。</p> <p>ワクチン接種に関係なく、全身状態の低下は進行していた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>ワクチン接種前より、全身状態低下は進行していた。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>心肺停止発見後に家族に連絡するが、救急搬送を希望しなかった。</p> <p>2021/09/27、ロット番号 EY5420 の調査結果は、以下の通り：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または薬効欠如については、すでに調査された。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。</p> <p>最終的に問題は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安全性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不良がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できる範囲であると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不良内容は確認することができなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/30 調査結果は以下の通りであった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-039/ コミナティ筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見。

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告者のコメント：

事象心肺停止は、重篤（死亡）であると評価された。

基礎疾患で認知症があった為、事象と BNT162B2 との因果関係の可能性は低かった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の修正。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴および併用薬、製品の詳細（バッチ/ロット番号、投与経路および解剖学的部位）、臨床検査値、臨床経過の詳細、死因および剖検情報、および因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果である。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：
調査結果。

| | | | |
|------|------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4164 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | 季節性アレルギー； 食物アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109223。</p> <p>患者は 51 歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、花粉症の病歴があり、シーズンのみであった。</p> <p>病歴は花粉症であった。患者は以前、貝を食べてアナフィラキシーを起こした。</p> <p>患者は、化粧品やその他薬剤にアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、事象の発症 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/25 15:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、注射用液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、接種時 51 歳）を接種した。</p> <p>患者が、初回の被疑ワクチン接種日より 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった（報告のとおり）。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 の最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/25 16:10 頃（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを経験した（アナフィラキシーショックの疑いとも報告された）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）時点、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）16:10、ワクチン接種後 15 分頃、気分不快、意識もうろう、冷汗、血圧低下を発現した。</p> <p>16:12（ワクチン接種 17 分後）、体温 37.3 度、収縮期血圧 130 であった。</p> <p>16:18（ワクチン接種 23 分後）、収縮期血圧 110 であった。</p> <p>16:22（ワクチン接種 27 分後）、血圧 106/81 まで低下した。アドレナリン 0.3mL を筋注した。</p> <p>16:23（ワクチン接種 28 分後）、嘔吐を発現した。</p> <p>16:25（ワクチン接種 30 分後）、意識もうろう状態で他病院へ救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）による詳細は以下の通り：</p> <p>ステップ 1、患者は、Major 基準の測定された血圧低下の心血管系症状があった。</p> <p>患者は、Minor 基準の末梢性循環の減少（意識レベルの低下）の心血管系症状があった。</p> <p>ステップ 2、患者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>ステップ 3、患者はカテゴリ-3 レベル 3 に合致した：</p> <p>〈1 つ以上の（Minor）心血管系症状基準か呼吸器系症状〉と〈1 つ以上の（Minor）症状基準か 2 つ以上の異なる器官/分類〉</p> <p>全ての有害事象の徴候及び症状が報告に提供された。</p> |
|------|------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の時間的経過は報告に提供された。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害がなかった。

患者は、低血圧（測定済み）と意識レベルの低下の心血管系障害があった。

詳細はすでに報告された。

患者は、皮膚／粘膜障害はなかった。

患者は、消化器系障害はなかった。

患者は、その他障害はなかった。

この事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/アドレナリン0.3 mg（im）の処置を開始する必要があった。

事象は救急治療室の来院を必要とした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：他病院に到着前、救急車内で症状改善した。アドレナリンの効果があったと考える。アナフィラキシーショックを疑う。

追加報告（2021/09/22）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んだ：病歴と併用治療詳細、被疑製品の投与経路、事象の転帰および更新された報告者の重篤性評価。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4179 | <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>喘息；</p> <p>熱性痙攣</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109962。</p> <p>2021/05/14 10:28（ワクチン接種日、18歳1ヶ月時）、18歳1ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量、2回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴は、熱性けいれん（2006 年から 2008 年）（薬剤名不明の坐薬使用あり）および気管支喘息（2013 年から 2019 年）（薬剤名不明の吸入薬使用あり）であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連する併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/04/23 10:30、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>2021/05/14 10:43（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーショック、めまい、頭痛と四肢末梢のしびれを覚えた。</p> <p>10:50、咳嗽と四肢末梢チアノーゼがあった。</p> <p>11:00、BP（血圧）は 121/78 から 100/78 へ、酸素飽和度は 99% から測定不可であった。冷感があった。</p> <p>11:12、患者は嘔吐し始めた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 10:43（ワクチン接種 15 分後）、めまい、頭痛、四肢末梢しびれを発現した。</p> <p>10:43、血圧は 121/78 であった。</p> <p>2021/05/14 10:50（ワクチン接種 22 分後）、咳嗽、四肢末梢チアノーゼを発現した。</p> <p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種 32 分後）、冷感があって、血圧 100/78、SAT 測定不可であって、輸液は開始した。</p> <p>11:05、アルギニン（エピネフリン 0.3 mL）を筋肉注射した。血圧 101/81、SAT 測定不可であった。</p> <p>11:12（ワクチン接種 44 分後）、嘔吐があった。メトクロプラミド 1A と酸素吸入 1L の治療を開始した。</p> <p>11:15（ワクチン接種 47 分後）、咳嗽は軽快し、継続していた。ハイドロコルチゾンナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ 500mg）を点滴静注した。</p> <p>11:25、咳嗽が再燃し、エピネフリン 0.5 mL を筋肉注射した。症状は徐々に落ち着いた。咳嗽、四肢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン投与；嘔吐に対</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>浮動性めま い(浮動性 めまい)</p> <p>冷感(冷 感)</p> <p>単球数減少 (単球数減 少)</p> | | <p>して補液およびメトクロプラミド投与。事象改善後、抗ヒスタミン剤(エピナスチン)が投与された。</p> <p>関連する臨床検査値は以下を含んだ：</p> <p>白血球数：2021/05/14、17620/μlで、2021/05/15、14920であった。(正常範囲 3500-9700)</p> <p>好中球数：2021/05/14、96%で、2021/05/15、77.2であった。(正常範囲 42-74)</p> <p>リンパ球：2021/05/14、3.3%で、2021/05/15、16.8であった。(正常範囲 18-50)</p> <p>単球：2021/05/14、0.6%で、2021/05/15、5.6であった。(正常範囲 1.0-8.0)</p> <p>非特異性のIgE定量：2021/05/18、1615IU/mlであった。(正常範囲 170以下)</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>「多臓器障害」、「心血管系」および「皮膚/粘膜」への影響はなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は事象アナフィラキシーショック、めまい、頭痛、四肢末梢しびれ、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ、冷感、BP 100/78 および嘔吐から回復した。</p> <p>2021/05/15、事象単球0.6%は回復した。他の全事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院：開始日：2021/05/14、終了日：2021/05/15)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありを評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は報告されなかった</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162B2 ワクチン2回目接種によるアナフィラキシーショック疑いと思われた。ワクチン接種3時間後には改善みられた。既往歴はなかった。</p> <p>白血球数：2021/05/14、17620/μlで、2021/05/15、14920であった(正常範囲 3500-9700)。</p> <p>好中球数：2021/05/14、96%で、2021/05/15、77.2であった(正常範囲 42-74)。</p> <p>リンパ球：2021/05/14、3.3%で、2021/05/15、16.8であった(正常範囲 18-50)。</p> <p>単球：2021/05/14、0.6%で、2021/05/15、5.6であった(正常範囲 1.0-8.0)</p> <p>非特異性のIgE定量：2021/05/18、1615IU/mlであった(正常範囲 170以下)。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライTON分類)。</p> <p>患者は、症例定義カテゴリー(3)レベル3と合致した。</p> <p>患者は、合致するMajor基準は以下を含む：測定された血圧低下(循環器系症状)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の2つ以上：チアノーゼ(呼吸器系症状)。</p> <p>患者は、合致するMinor基準は以下を含む：末梢性循環の減少(循環器系症状)、持続性乾性咳嗽(呼吸器系症状)、嘔吐(消化器系症状)。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血圧 121/78-100/78。酸素飽和度 99%—測定不能。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種15分後、めまい、頭痛、四肢末梢のしびれ；</p> <p>ワクチン接種22分後、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ(アドレナリン投与)；</p> <p>ワクチン接種44分後、嘔吐；</p> <p>ワクチン接種47分後、咳嗽は継続した；</p> <p>ワクチン接種57分後、アドレナリンを再投与した。その後、症状は徐々に落ち着いた。(咳嗽は25分継続した。)</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素を含んだ医</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>学的介入を必要とした。詳細：咳嗽、四肢末梢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン投与、酸素開始；嘔吐に対して補液およびメトクロプラミド投与；咳嗽継続に対して副腎皮質ステロイド（ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 / ソル・コーテフ 500 mg）が投与された。事象改善後、抗ヒスタミン剤（エピナスチン）が投与された。</p> <p>多臓器障害がなかった。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、BNT162B2 の 2 回目接種時間の更新（「10:30」から「10:28」へ）、初回投与の詳細、病歴、併用薬無し、臨床検査値の追加（白血球数、好中球、リンパ球、単球および Ig E）、追加治療（IV 補液、エピナスチン、エピネフリン）、報告者重篤性（非重篤）および因果関係評価の更新が含まれた。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：本報告は重複症例 2021601749 と 2021622867 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号 2021601749 で報告される。同じ薬剤師から報告される新情報は、以下を含む：新たな報告者が追加され、新たな臨床検査値、事象が更新され、新たな事象が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4189 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>発熱 (発 熱)</p> <p>接種部位疼 痛 (ワクチ ン接種部位 疼痛)</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 (午後、2 回目のワクチン接種日、47 歳時)、47 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、上腕三角筋) の単回量の 2 回目の接種を受けた。病歴は 2013 年頃から継続中の高血圧が含まれた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内で併用薬を投与しなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 (午後、1 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内、上腕三角筋、単回量) を以前に受けた。</p> <p>発熱、接種部痛、意識消失が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係はあり、と判断した (意識消失は不明)。</p> <p>2021/10/04 の追加報告にて、2021/05/18 15:00 (ワクチン接種の 15 時間後/2 回目のワクチン接種日)、接種部痛を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>治療薬としてコロナールを服用した。</p> <p>2021/05/18 15:30 (ワクチン接種の 15 時間 30 分後/2 回目のワクチン接種日)、患者は意識消失を発現した、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能とした、理由は不明であった。</p> <p>事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021/05/19 08:30 (2 回目のワクチン接種の 1 日と 8 時間 30 分後)、発熱を発現した、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>治療薬としてコロナールを服用した。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021 年の不明日に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/04) :</p> <p>同じ連絡可能な消費者からの追加返答による新しい追加報告は以下を含む: 病歴の詳細 (高血圧)、ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細 (開始日、接種経路、解剖学的部位)、事象の詳細 (事象の開始日を追加、治療の詳細) と他の臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4205 | <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>便秘;</p> <p>抑うつ症状;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>言語リハビリテーション;</p> <p>過小食</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109085。</p> <p>患者は 93 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴は経口摂取不良に対する加療目的の入院をした)、橋本病、便秘、抑うつであった。</p> <p>併用薬は開始日不明から 2021/06/06 まで経口摂取不良のためのビーフリード 500mlm、開始日不明から 2021/06/06 まで橋本病のためのレボチロキシナトリウム水和物(チラージン) S2mg、開始日不明から 2021/06/06 まで便秘のための酸化マグネシウム(マグミット) 370mg2021/05/14 から 2021/06/06 まで便秘のためのリナクロチド(リンゼス) 0.mg、2021/05/18 から 2021/06/06 まで抑うつのためのミルタザピンがあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:35 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21 15:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者は血圧低下(70 台)、SpO2 低下(70% 台)ありであった。</p> <p>皮疹は認められなかった。</p> <p>アドレナリン、ステロイド投与および酸素投与を開始した。</p> <p>間もなく、血圧回復(ワクチン接種後 2 度目の測定)、SpO2 の低下は持続した。</p> <p>現在、1L のカニューレで投与継続中である。</p> <p>本症例はブライトン分類 2-1 に相当した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他の ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について不明であった。</p> <p>有害事象に対する家族歴は特になかった。</p> <p>事象に関連した臨床検査値は、提供された:</p> <p>COVID-19 PCR 検査: 2021/05/17、2021/05/19、2021/05/22、2021/05/25 すべて陰性であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象経過は提供された：

2021/04/27 経口摂取困難に対する経過加療目的で入院した。ST リハにてやや食事量増えてきていた。

2021/05/21 コミナティ接種後、血圧低下、呼吸状態の悪化あり、保圧的加療にて血圧はほどなく回復するも、SpO2は低値維持（O2 1L カヌラ投与で95%経過）酸素投与の継続を要した。

2021/05/29 誤嚥性肺炎と思しき全身状態の悪化が出現した。アナフィラキシーとの因果関係は不明であった。

2021/06/06 8:14に永眠した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準

循環器系症状：測定された血圧低下

呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項：

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

アナフィラキシーの5カテゴリーはカテゴリー（1）と合致した。

引き続いての質問より：

1、アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください。：血圧70台（一時61/41まで低下）、SpO2 70%（atRA）

2、アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：アドレナリン、ステロイド補液追加にて1時間経過で血圧50～100台に回復した。SpO2はO2 5Lで93～95%となり、酸素減らして翌5/22朝には1Lカヌラ下で97%に回復。

3、患者様は医学的介入を必要としましたか？はい

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、補液、酸素。詳細：。アドレナリン0.3mg筋注、ソルコーテフ250mg点滴、美化ネイト500mlx1重荷。ポララミン1A静注、O2投与後は5Lマスクから激減し、1Lカヌラへ。

4. 多臓器障害に関する情報をご記入ください：

多臓器障害：呼吸器、心血管系

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：はい。

上気道性喘鳴：不明。

上気道腫脹：不明。

呼吸窮迫：不明。

頻呼吸：はい。

呼吸補助筋の動員増加：不明。

後退：不明。

チアノーゼ：はい。

喉音発生：不明。

乾性咳嗽：不明。
嘔声：不明。
呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：不明。
咽頭閉塞感：不明。
くしゃみ：不明。
鼻漏：不明。
その他：不明。
詳細：呼吸回数 30 以上、口唇、手指にチアノーゼを認めた。痰がらみ（判読困難な文字）喘鳴あり。
心血管系：はい。
低血圧（測定済み）圧：はい。
ショック：はい。
頻脈：不明。
毛細血管再充満時間管：不明。
を減少する中央脈ボリューム：不明。
中心脈拍数の減少
意識レベルの低下：いいえ。
意識消失：いいえ。
その他：不明。
詳細：16:20 の最低血圧 61/41 まで低下あり。
消化器：はい
下痢：いいえ
腹痛：いいえ
悪心：いいえ
その他：はい。
詳細：食欲不振あり、食事摂取困難となった。その他の症状／徴候は不明。
5. 事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けましたか？いいえ。
事象アナフィラキシーの転帰は、2021/05/22 に回復したが後遺症ありであった。
報告医師は、アナフィラキシーの事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2 への関連ありと評価した。
2021/06/06、患者は誤嚥性肺炎と総合的な状態悪化のために死亡した。
剖検の有無は報告されなかった。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から報告された新規情報：情報（死亡の詳細、関連した病歴と臨床検査値結果）、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬の追加、副反応 データ（アナフィラキシーの事象発現時間と転帰の更新、誤嚥性肺炎と総合的な状態悪化と臨床経過の詳細）。

報告医師意見は以下の通り：
当院入院中にワクチン接種が行われた。外来患者であれば、この状態は 5 日間程度の入院を要する程度であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4240 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> | <p>咳喘息; 肺炎; 貧血</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109964。</p> <p>2021/05/17 14:10 (45 歳時)、45 歳 7 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時/事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、2017 年から継続中の咳喘息、1995 年から不明日まで貧血、肺炎があり、関連する詳細は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴には、貧血、2017 年から継続中の咳喘息 (アレルギー) があり、モンテルカスト 10 mg を 1 日 1 回、ロラタジン 10 mg を内服する必要があった。</p> <p>他の過去の病歴には、肺炎 (発現日 : 1995) があった。</p> <p>患者は関連する臨床検査を受けていなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった (2021/05/17)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、アイロン、モンテルカスト、ロラタジン、貧血のために経口の投与経路を通して 2020/03 から継続中のフマル酸第一鉄 (フェルム [フマル酸第一鉄]) フェルムカプセルがあった (しかし、併用薬はなかったも報告された)。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/17 14:25、ワクチン接種 15 分後、喘息発作、咽頭違和感、咳が出現した。</p> <p>15:15、気道がやけるような感覚残ることがあった。</p> <p>14:30、顔面蒼白があった。</p> <p>気道がやけるような感覚残るの発現日 : 15:40 に咽頭違和感、咳嗽は回復した後。喘息発作により入院した。</p> <p>2021/05/17 15:15 頃、気道がやけるような感覚残るという事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置無しで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類したが、事象は 2021/05/17 から 2021/05/18 までの 1 日間入院を起こした。</p> <p>患者は 2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院した。</p> <p>14:28、ワクチン接種 18 分後、患者はフェノテロール臭化水素酸塩 (ペロテック) 吸入で治療された。</p> <p>14:30、顔面蒼白、咳が続いた。末梢性チアノーゼは認めなかった。BP 129/78 mmHg であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

14:35、アドレナリン0.5 ml im、ソルラクト500 ml div 投与した。

14:40、咳嗽はやや軽減した。BP 125/79 mmHg、S 99%であった。

14:48、ペロテック吸入を行った。咽頭違和感は3/10程度に減少した。

14:50、ワクチン接種25分後、咽頭違和感および咳嗽は軽度持続した。BP 126/73 mmHg、S 99%であった。

14:55、ワクチン接種30分後、アドレナリン0.5ml imを投与した。

15:00、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg divを投与した。BP 139/83mmHg、S 99%であった。咳嗽は軽減した。

15:03、ワクチン接種38分後、咽頭違和感は軽くなったが、咳嗽は続した。ペロテックを再度吸入した。

15:10、ワクチン接種45分後、咳嗽は続した。アドレナリンは投与された。

15:15、ワクチン接種50分後、ステロイドは投与された。

2021/05/17 14:30、症状が落ち着いた後、気道に焼けるような感覚が残って、事象は1日間入院を起こしたも報告された。

要約より、事象のために、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液及び気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。特に咳に対して、アドレナリン補液、気管支拡張薬、副腎皮質ステロイドが投与された。事象改善後、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）を投与した。

多臓器障害はなかった。

報告薬剤師は呼吸器症状が主体であり、喘息発作が誘発された可能性があったと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

日付不明、患者は喘息発作から回復した。

99%の酸素飽和度（S）に変化はなく、125/99 mmHgから139/83 mmHgの血圧（BP）にも重要な変化はなかった。

患者は関連する検査を行わなかった。

2021年の不明日、事象の転帰は回復であった。

薬剤師は、喘息発作を非重篤（事象が2021/05/17から2021/05/18までの入院を必要としたも述べたが）と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/30）：同一の連絡可能な薬剤師より提供された新情報は、以下を含む：患者の病歴および過去用薬歴は更新された。臨床/時間経過に関する追加詳細は提供された。追加処置情報は提供された。事象転帰は更新された。報告者の重篤性評価は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な薬剤師から受け取られた自発報告の追加報告である。新情報は原資料に従って逐語的

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>に含まれた：患者特定の情報の説明、詳細、併用薬（フェルラムカプセル）、入院の詳細、事象発現の詳細が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 4343 | <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>声帯萎縮 （声帯萎縮）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>鼻漏</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、接種回数不明、単回投与、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴：喘息（ステロイド吸入薬使用）、季節性の鼻炎、鼻汁。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>両側声帯の萎縮が発症した。</p> <p>嚙声が見られたから精査目的として受診された。咽頭ファイバーにて両側声帯の萎縮が著明。間を空けて何度か経過観察しているが、一時的にやや改善は認められたものの2ヶ月経過後も声帯の所見は大きく変化を認めず発声障害を来している状態。</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感／嚙声／頭痛／両手足のしびれ／全身の倦怠感などの症状が現れ、接種施設から副作用報告済みとの事。</p> <p>当初認めた「しびれ」や「全身倦怠感」については改善を認めている。</p> <p>ワクチン接種後に声帯萎縮を認め、発声障害をきたしている患者だが、定期的にフォローしており、接種直後よりはご本人の自覚症状はやや改善認めるものの、声帯萎縮による嚙声は残存している状態。以前は季節性の鼻炎で鼻汁があったが、季節が終わっても鼻汁症状が続いている。</p> <p>事象咽頭違和感、頭痛、両手足のしびれ、全身の倦怠感の転帰は軽快であった；事象声帯の萎縮、嚙声／発声障害、鼻汁の転帰は回復しなかった。</p> |

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>追加情報（2021/09/29 と 2021/10/05）：ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な同医師からの新情報：新事象（鼻汁）と事象詳細。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> |
| 4397 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>喘息： 熱性痙攣</p> | <p>本報告は重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109962。</p> <p>2021/05/14 10:28、18 歳（18 歳、1 カ月と報告）の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内投与、単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 10:30、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）筋肉内投与、単回量の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴には、2006-2008 年の熱性けいれん、関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）では薬剤名：不明（座薬）があり、2013-2019 年の気管支喘息、関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）では薬剤名：不明（吸入薬）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/14 10:43（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>10:43、めまい、頭痛、四肢末梢しびれが発現した。血圧（BP）121/78、SpO2（SAT）99%</p> |

冷感（冷感）

2021/05/14 10:45、患者はアナフィラキシーを発現した。
報告者は事象を非重篤と分類した。
事象の転帰は回復であった。
事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。
有害事象はワクチンに関連があった。
11:00、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ（I）、冷感が発現した。BP100/78、SAT 測定不可、輸液を開始した。
11:05、アルギニン（ネフリン 0.3 ml）筋注、BP101/81、SAT 測定不可
11:12、嘔吐があった。メトロプラミド 1A を投与し、O2（1L）を開始した。
11:15、咳嗽は軽度であったが持続した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500 mg を点滴静注した。
11:25、咳嗽が再燃した。エピネフリン 0.5 ml を筋注、症状は徐々に落ち着いた。
報告者である薬剤師は、事象を重篤（入院：2021/05/14 入院、2021/05/15 退院）に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。
報告者である薬剤師の意見は以下であった：
コミナティ 2 回目接種によるアナフィラキシーショック疑いと思われる。接種 3 時間後には改善がみられた。既往症はなかった。
白血球数は、2021/05/14 に 17620/マイクロリットル、2021/05/15 に 14920 であった（正常範囲 3500-9700）。
好中球は、2021/05/14 に 96%、2021/05/15 に 77.2 であった（正常範囲 42-74）。
リンパ球は、2021/05/14 に 3.3%、2021/05/15 に 16.8 であった（正常範囲 18-50）。
単球は、2021/05/14 に 0.6%、2021/05/15 に 5.6 であった（正常範囲 1.0-8.0）。
非特異的 IgE 定量は、2021/05/18 に 1615IU/ml であった（正常範囲 170 以下）。
アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関して、患者は症例定義カテゴリー（3）レベル 3 に該当した。
患者は次を含む以下の Major 基準を満たす：測定された血圧低下（循環器系症状）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫・以下の 2 つ以上：チアノーゼ（呼吸器系症状）。
患者は次を含む以下の Minor 基準を満たす：末梢性循環の減少（循環器系症状）、持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）、嘔吐（消化器系症状）。
アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血圧 121/78-100/78、酸素飽和度 99% から測定不可、であった。
アナフィラキシー反応の時間的経過：
ワクチン接種の 15 分後、めまい、頭痛、四肢末梢のしびれがあった。
ワクチン接種の 22 分後、咳嗽、四肢チアノーゼ（アドレナリン投与）があった。
ワクチン接種の 44 分後、嘔吐があった。
ワクチン接種の 47 分後、咳嗽が継続していた。
ワクチン接種の 57 分後、アドレナリン再投与した。
その後症状は徐々に安定した。（咳嗽は 25 分間継続した。）
患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。
詳細としては：咳嗽、四肢末梢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン

投与及び酸素を開始した。嘔吐に対して補液、メトクロプラミドを投与した。咳嗽継続に対して副腎皮質ステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム/ソル・コーテフ 500mg）を投与した。事象改善後、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）を投与した。

多臓器障害はなかった。

事象の転帰は、2021/05/15（ワクチン接種1日後）に回復であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：初回投与の情報、2回目の投与の投与経路、病歴、新しい検査値、事象の臨床経過、治療に関する情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細（患者はアナフィラキシーの症例定義に該当した：カテゴリー（3）レベル3）。

追加情報（2021/09/27）：

本報告は重複症例 2021601749 と 2021622867 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 2021601749 で報告される。

これ以上の再調査は必要としない。追加情報は想定されない。

| | | | |
|------|------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4438 | 急性心不全 (急性心不全) | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>激越</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 09:30、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはアルツハイマー型認知症、精神興奮状態があり、2019/05に精神科入院、原因不明の心不全があり、要介護度は4であった。</p> <p>患者は、特別養護老人ホームに入居中であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。2021/06/01 15:25、慢性心不全（急性増悪）を発現した。</p> <p>2021/06/01、心電図を含む検査値と処置を経た：</p> <p>頻脈と心筋障害（平低T波）、特異的所見はなかった。</p> <p>治療処置は、フロセミド（ラシックス）（20）3A静注を含んだ。</p> <p>2021/06/01、心不全増悪のためラシックス20mg 3アンプル(A)を静注した。</p> <p>2021/06/02、患者は慢性心不全（急性増悪）のため死亡と報告された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2013年頃より、患者はアルツハイマー型認知症として加療を受けていた。</p> <p>精神興奮状態があり、介護困難で、2019/05に精神科に入院し加療を受けた。</p> <p>この際に、原因不明の心不全と診断を受け、利尿剤と強心剤の内服が開始した。</p> <p>2020/06/21、特別養護老人ホームに入所し、生活していた。</p> <p>心不全は落ち着いていた。</p> <p>2021/05/20、BNT162b2を接種した。</p> <p>2021/05/31から2021/06/01の朝にかけて、約2時間以上の興奮状態にあった。</p> <p>血圧上昇166/110も認めた（不明日）。</p> <p>2021/06/01、喘鳴は出現し、日中は落ち着いていた。しかし、16:30より冷汗も出現した。</p> <p>16:30、患者は往診された。</p> <p>心電図では頻脈以外の大きな所見はなく、心不全の悪化と考えられた。</p> <p>ラシックス(20)3Aを静注して、経過を見ることにした。</p> <p>家族に病状を説明するも、積極的治療は希望されなかった。</p> <p>2021/06/02 05:13、患者は呼吸停止を発現した。</p> <p>06:30、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は、事象心不全とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチン副作用歴はなかった。</p> <p>患者は特別養護老人ホームに入居していた。</p> <p>要介護度は、4であった。</p> <p>日常生活活動（ADL）自立度は、B2であった。</p> <p>患者は、経口摂取ができた。</p> |
|------|------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度未満であった（2021/05/20）。

2021/06/01 08:30、異状が発見され、冷汗と喘鳴は介護職員によって発見された。

死因および医師の死因に対する考察は、以下の通り：

患者は以前より原因不明の心不全があった。

2021/05/31、アルツハイマー型認知症に伴う精神興奮状態があり、血圧の上昇を伴い、心不全が急速に悪化したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通り：

明らかな関連があるとは言えなかった。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要求された。

追加報告（2021/07/22）：

この追加報告は、追加調査が行われたにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了していて、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

患者の年齢の更新、関連する病歴の更新、被疑薬と事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4483 | 消化管浮腫 (消化管浮腫) 血管浮腫 (血管浮腫) 感覚異常 (感覚鈍麻) 末梢腫脹 (末梢腫脹) | 乳癌 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110041 である。</p> <p>2021/05/18、49 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため右上肢に BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の初回接種を含む。</p> <p>関連する病歴は乳癌を含んだ。過去の服薬歴はタモキシフェン・クエン酸塩（ノルバデックス）を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/20 朝から、左手の血管浮腫が出現。1 泊入院して翌日には軽快傾向で退院。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 8 日後）、起床後、左上肢腫脹あり、かかりつけ医を受診した。受診時にしびれ、感覚鈍麻、上肢末梢の腫脹を認め当院に紹介された。</p> <p>2021/05/26 から 2021/05/28 まで入院した。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種 9 日後）、腫脹は軽快した。血栓、感染はなかった。</p> <p>2021/06/01 から腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/07、悪化傾向のため、病院を再受診した。CT（コンピュータ断層撮影）にて腸管浮腫あり。</p> <p>患者は、ステロイドと抗ヒスタミン剤の医学的介入を要した（詳細：左手の血管浮腫は未治療で改善。腸管浮腫の上記の薬剤を使用。発作時の C4 が 5mg/dL と低値であり、C1 インアクチベーター活性も低下しており、後天性血管性浮腫と診断した。</p> <p>2021/06/11、今後の治療のためイカチバント・アセテート（フィラジル）を投与した）。</p> <p>多臓器障害があった。患者は消化器症状の腹痛を発現した（間欠痛あり。CT にて腸管浮腫あり）。その他の症状／徴候で、腕の血管浮腫があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は血管浮腫、左上肢腫脹、しびれ／感覚鈍麻から軽快であり、腸管浮腫の事象の転帰は未回復であった。後天性血管浮腫と BNT162B2 との因果関係は、不明と報告された。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、患者の臨床経過、事象の追加（後天性血管腫と腸管浮腫）、2 つの異なる入院（2021/05/20 から 05/21、2021/05/26 から 05/28）、処置を含む。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は報告した情報の修正報告である：事象血管腫を削除した。血管浮腫の発現日を 2021/05/26 から 2021/05/20 へ更新した。経過欄の「後天性血管腫」を「後天性血管浮腫」へ更新した。「06/07、進行傾向で再発」を「2021/06/07、悪化傾向のため、病院を再受診した」へ更新した。「多臓器障害事象はなかった」を「多臓器</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>障害があった」へ更新した。経過欄の因果関係意見を追加した「後天性血管浮腫と BNT162B2 との因果関係は、不明と報告された」。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4574 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手したファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109701。</p> <p>2021/05/27 13:00、38 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左三角筋筋肉内、2 回目、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は皮膚科で処方されたセレスタミンを定期内服中であった。</p> <p>患者は以下の病歴があった：</p> <p>じんましん（2021/01 頃発現、継続中）と皮疹。</p> <p>以前 2021/05/06 13:00、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、筋肉内（左三角筋）投与）を接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）（じんましん、皮疹の定期内服）は、経口投与（1 日 1 錠）、2020/01（約 1 年半前）より継続中であった。関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/27 13:42（ワクチン接種日）、じんましんを発現した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を、（おそらく）関連ありと評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、オロパタジン塩酸塩（5mg）1 錠内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、2 回目のコミナティ筋注から 12 分程度で眠気、倦怠感の訴えがあった。SpO2 99%、血圧低下なし、自覚的な呼吸苦なく喘鳴もみられなかった。</p> <p>もともと皮疹に対してセレスタミン定期内服しており、当日も午前 6 時に内服されていた。</p> <p>13:42、後頭部に膨疹が出現した。</p> <p>13:44、オロパタジンに 5mg 1T のとした。アナフィラキシーの基準は満たしていないが、セレスタミン内服されており、膨疹が局所でおさまった可能性があった。オロパタジン 5 日分を処方し、皮疹悪化時はかかりつけの皮膚科受診を指示した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象眠気と倦怠感の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/27、両眼瞼裏の違和感とぼんやりすると自覚症状があった。血圧、酸素飽和度などバイタルサインに異常なく、処置室で経過観察したところ、接種から 42 分後、後</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

頭部に膨疹を認めたため、抗ヒスタミン薬を内服し、病院職員のため職場で経過観察を行った。

帰宅の午後5時すぎ（接種から4時間後）には膨疹も掻痒感（自覚）もなく、軽快した。

接種後に起こっており、最近のじんましん症状なかったとのことで、コミナティ筋注との因果関係は「あり」と判断した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

定期内服のセレスタミンのおかげで蕁麻疹の症状が局所でおさまった可能性が考えられた。喘鳴なし。アナフィラキシーの基準を満たさず、抗ヒスタミンの投与、処方のみで経過をみた。

追加情報（2021/06/16）：

ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領される新情報は、以下の通り：

患者情報の更新（ワクチンの経過情報の更新、関連した病歴の更新）、製品の詳細（2回目のワクチンの投与開始日（併用薬の詳細の更新））、事象の詳細（蕁麻疹の事象発現日の更新、追加事象、両脇裏の違和感とぼんやりする感覚）

続報報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：事象ぼんやりしているは、重篤（医学的重要）と考えられた。

追加情報（2021/09/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：

連絡可能な医師から報告された新規の情報は以下を含んだ：

被疑薬の詳細（開始時間の追加）と副反応情報（事象の開始日の更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4639 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>低血糖(血中ブドウ糖減少)</p> | <p>低アルブミン血症;</p> <p>栄養障害;</p> <p>認知症;</p> <p>誤嚥;</p> <p>貧血;</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111753。</p> <p>2021/05/24 15:00、86 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、左腕、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴 : 認知症 (2012~継続中)、2 型糖尿病 (2010~継続中)、低アルブミン血症 (2021/1~継続中、Alb2.8)、貧血 (2021/1~継続中、Hb 10.4 g/dL)、誤嚥強く (2021/1~継続中)、低栄養 (2021/1~継続中)。</p> <p>2015/11/26、ニューモバックスを接種した。</p> <p>併用薬 : シタグリプチンリン酸塩水和物 (ジャヌビア 50mg 1 錠、糖尿病に対して)、テルミサルタン (テルミサルタン 40mg 1 錠、血圧を下げるとして)、アムロジピン (アムロジピン 5mg 1 錠、血圧を下げるとして)。</p> <p>呼吸停止 (2021/05/28 12:47)、誤嚥性肺炎 (2021/05/27 17:00、医学的に重要)、血糖値 51 (低血糖、2021/05/26 17:30、医学的に重要、2021/05/26 19:00 に転帰「回復」) が出現した。</p> <p>2021/05/28 12:47、呼吸停止および誤嚥性肺炎により死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、血中アルブミン 2.8、血糖値 51 (2021/05/26 17:30)、血糖値 125 (2021/05/26 19:00)、ワクチン接種前の体温 (2021/05/24) 摂氏 35.9 度、体温 (2021/05/25 10:00) 摂氏 35.8 度、ヘモグロビン 10.4 g/dl、検便 : 誤嚥性肺炎に対して陽性 (2021/05/27)、消化器に何かある可能性が示唆された。</p> <p>誤嚥 : 誤嚥性肺炎、血糖値 51 に対して、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/25 10:00、体温は摂氏 35.8 度であった。注射部位に変化はなかった。</p> <p>2021/05/26、朝食中、嚥下に問題が発生し、ヨーグルトだけを食べた。その後食べるのをやめた。昼食は、4 割を食べた。</p> <p>2021/05/26 17:30、嚥下に問題が発生し、血糖値は 51 であった。そのため砂糖 20 g を服用した。</p> <p>19:00、血糖値は 125 であった。スタッフの一人が患者の家族に患者の状態を伝えた。夜、吸引が行われた。</p> <p>2021/05/27 17:00、最初の検便で誤嚥性肺炎が陽性であり、消化器に何かがある可能性が示唆された。在宅酸素療法が開始された。死の看取りが開始された。エンシュアプリンの投与が開始された。</p> <p>18:00、患者の長女と孫が面会に訪れた。夜、吸引が行われた。</p> <p>2021/05/28 7:00、肩の動きを伴う呼吸と下顎呼吸が認められた。</p> <p>09:50、患者の家族が面会に訪れた。</p> <p>12:47、呼吸停止が出現した。</p> <p>血糖値 51 と誤嚥性肺炎のため、上述の治療手段が行われた。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸停止の臨床転帰は死亡、血糖値 51 の臨床転帰は 2021/05/26 19:00 に回復、誤嚥性肺炎の臨床転帰は不明であった。

2021/05/28 12:47（ワクチン接種 4 日後）、死亡した。

2015/10/27、有料老人ホームに入居した。

2018/02/09、別の老人ホームに入居した。

要介護度：長期介護度 4。

ADL 自立度：ほぼ全介助。

飲み込み/嚥下機能は 2021 頃より低下。さらに 2021/05/26 の朝から悪化し、経口摂取困難であった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2021/05/26 8:00、異常が発見された。

発見時の状況：飲み込みが悪かった。低血糖症状（BS 51）が見られた。砂糖を服用した。BS 125。

2021/05/27、誤嚥性肺炎と診断された。酸素飽和度が低下し、在宅酸素療法が開始された。報告者は患者の家族に相談し、看取りが開始された。

2021/05/28、呼吸状態が悪化した。

12:47、死亡した。

救急要請されなかった。

死亡時画像診断は行われなかった。

死因に対する医師の考察および意見：

「アルツハイマー型認知症（約 7 年）」からの「嚥下障害（約半年）」をベースとしての「誤嚥性肺炎（3 日間）」での死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

2020/12～2021/01 頃に誤嚥は頻回に生じていた。今回は 2021/05/26 の朝、決定的な誤嚥が出現した。死亡と 2 日前のワクチン接種との因果関係の判断は困難であった。

追加情報（2021/09/03）：連絡可能な医療従事者および連絡可能な医師から追加情報を入手した。同報告者により新たな情報が報告された：併用薬、病歴、臨床検査データ、臨床経過、報告者の意見および事象に関するその他の情報。

追加情報が要請された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：病歴と経過情報を更新した。

| | | | |
|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4640</p> | <p>血圧上昇 (血圧上昇) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>咽喉刺激感: — 食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110408。</p> <p>2021/05/21 14:50 (ワクチン接種日)、56 才女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EX3617;有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた (56 才時)。</p> <p>貝類アレルギーの病歴あり;甘エビの刺身 (生魚) など甲殻類の生食で、咽のイガイガ感が出現した。アレルギー治療のため、アレグラ、アレジオン等の抗ヒスタミン薬内服で症状軽快していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは無かった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬が投与されていたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21 15:05 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーの疑いを発症し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、患者がワクチン接種前の問診で食物アレルギーの既往を聞き取ったため、30 分待機が指示された。</p> <p>ワクチン接種時に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後で、喉のイガイガ感と両前腕発赤を訴えた。</p> <p>独歩で処置室のベッドに臥床した。</p> <p>血圧 166/106mmHg、脈拍数 94 回/分、SpO2 98% (室内空気 (RA)) であった。</p> <p>突然の発症だが、血圧低下なく皮疹もみられないため、安静で経過観察した。</p> <p>5 分毎の血圧測定も、血圧低下なし。</p> <p>30 分後症状軽快したため、離床しようと立ち上がると、全身そう痒感が出現した。</p> <p>頸部に軽度発赤を認めるが、明らかな発疹なし。じんましんなし。循環器症状は、軽度の頻脈のみだった。呼吸器症状は、咽閉塞感のみだった。消化症状なし。皮膚症状は、発疹を伴わない全身そう痒感のみであった。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイド静注で症状は軽快した。</p> <p>2021/06/29、関連する検査は無かったと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。</p> <p>本有害事象の詳細は次のように報告された :</p> <p>2021/05/21 15:05、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は次のように評価された :</p> <p>ステップ 1 (随伴症状)、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準となる発疹を伴わない全身性搔痒感、循環器系症状の Minor 基準となる頻脈があった。循環器系症状の Minor 基準となる血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3 秒より長い) は不明であった。循環器系症状の Minor 基準となる意識レベルの低下は無かった。更に、呼吸器系症状の Minor 基準となる咽頭閉塞感があった。臨床検査値は不明であった。</p> <p>ステップ 2 (アナフィラキシーの症例定義)、全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) は、次のように報告された : 突然発症および徴候及び症状の急速な進行および 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準があった。毛細血管再充満時間が評価されなかったため、2 つ以上の異なる器官/分類から</p> |
|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の1つ以上の (Minor) 症状基準は不明であった。

ステップ3 (カテゴリーのチェック)、症状は「症例定義と合致するカテゴリー (3) レベル3: <<アナフィラキシーの症例定義>>参照」の疑い、または「カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次のように報告された: 血圧 166 / 106mmHg、HR 94 回/分、SpO2 98% (RA) であった。接種の15分後に咽喉違和感および全身そう痒感 (発疹なし) を発症した。

アナフィラキシー反応の時間経過: 接種15分後に咽喉違和感が出現した。安静臥床で経過観察され、症状は軽快した、そのため離床しようと立ち上がると、急に全身そう痒感 (発疹なし) が出現した。症状は、抗ヒスタミン薬およびステロイド静注にて軽快した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通り: ポララミン注 5mg 0.5% 1ml 2A 静注点滴。ファモチジン注 20mg 1A +生理食塩水 20ml 静注点滴。水溶性プレドニゾロン 10mg 5A +生理食塩水 20ml 静注点滴。帰宅時、セレスタミン配合錠 3錠分3 (毎食後) を3日分処方された。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害は無かった。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細は次の通り: 咽のイガイガ感。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏、その他は無かった。

心血管系症状は不明であった。頻脈があった。毛細血管再充満時間 (3秒より長い) は不明であった。詳細は次の通り: 心拍数 96 回/分の軽度頻脈が認められた。低血圧 (測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他は無かった。

皮膚/粘膜症状には、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性でない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は無かった。

消化器症状は無かった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は無かった。

その他の症状/徴候は無かった。

患者が受けた検査及び手順は以下が含まれた:

不明日、心拍数 96 回/分、

2021/05/21、ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度、血圧 166/106mmHg、脈拍数 94 回/分、SpO2 98%であった。

事象の結果として治療的な処置は抗ヒスタミン薬、ステロイド静注であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

事象アナフィラキシーの疑いの転帰は回復であり、血圧 166/106 mmHg は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り:

ブライトン分類において、アナフィラキシーがレベル3と該当すると考えられた。

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/06/29）、連絡可能な同医師からの新たな情報：臨床詳細および副反応詳細（事象記載）。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>以下の通り経過文を修正する：原資料との齟齬のため、文章の一部である「症状軽快したため」を「30分後症状軽快したため」に修正する必要がある。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：報告「2021/05/21 15:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。」が「2021/05/21 15:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーの疑いを発症し、事象の転帰は回復であった。」に更新された。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4686 | 胃潰瘍（胃潰瘍） | 乳癌 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない40歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にリュープロレリン酢酸塩（リュープリン）とタモキシフェン（乳がん術後療法のため、内服、投与開始日：2020/08、継続中）の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種以前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には乳がん（2020/06に手術）があった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）14:00、患者はCOVID-19免疫のため、初回単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：Y2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:30（ワクチン接種から1日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2回目の接種日の深夜（2021/05/14の12:30頃）、就寝中に突然の心窩部痛が出現した。</p> <p>2021/05/17、その後も空腹時の上腹部痛が繰り返すため、（患者は）外来を受診した。</p> <p>2021/05/18、胃内視鏡検査で活動期の胃潰瘍を指摘された。</p> <p>初回の腹痛が出現した後に、鎮痛剤の内服を1回行っている。</p> <p>以上のことからワクチン接種と胃潰瘍の発生には前後関係はあるが、因果関係は不明としか言えない。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の事務所/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>事象の転帰は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）の経口投与を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/27の追加情報によると、COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/17、血液検査：異常なし。</p> <p>2021/05/18、胃カメラ：胃潰瘍。コメント：幽門部に活動期の胃潰瘍。</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象は次の通り：</p> <p>2021/05/14、胃潰瘍が発現した。そのため診療所を受診し、治療を受けた（プロトンポンプインヒビターの内服）。</p> <p>日付不明、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした（偶然ワクチン接種日に発現した可能性も否定できない）。</p> <p>有害事象の全徴候と症状は次の通りであった：2回目のワクチン接種後に心窩部痛が出現した。胃内視鏡検査で活動期の胃潰瘍と診断された。心窩部痛が出現した際に、鎮痛剤を1回内服した。これが胃潰瘍の形成に影響を与えた可能性は否定できなかった。通</p> |
|------|----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>常の胃潰瘍治療後に症状は速やかに改善し、胃内視鏡検査は再施行されなかった。初回の検査中に生検も行っており、良性潰瘍と診断した。胃潰瘍は日常見られる疾患である。症状出現から胃カメラでの胃潰瘍の診断までの間に、患者は鎮痛剤を内服したことを合わせ、ワクチンとの因果関係は明らかではなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/27)：再調査書簡に対して連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通り：症例経過情報と患者詳細(臨床検査データの追加)。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：胃内視鏡検査は再施行されなかったことを反映するために経過が更新された。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4719 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異物感(異物感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:00 から 16:00 (ワクチン接種日)、性別不明の 42 歳患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (42 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00 から 16:00、アナフィラキシーが発現し、報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象に新たな薬剤/その他の治療/処置をしなかった。</p> <p>事象のため、患者は救急治療室を受診した。</p> <p>患者のアナフィラキシーのみ再調査され、他の症例では再調査を拒否されたと述べられた。</p> <p>事象のコメントは下記の通り :</p> <p>2021/04/26 14:00 から時刻不明、ワクチン接種を行った。</p> <p>5 分後、呼吸困難、喉がつまる感じ、動悸が発現した。</p> <p>20 分後、症状は軽快した。</p> <p>1 時間半後、前腕、大腿、頭皮、耳介に掻痒感が出現した。</p> <p>2 時間後、症状は改善した。患者の希望があり、エピペンを処方した。</p> <p>アナフィラキシー評価 (ブライトン分類) :</p> <p>皮膚/粘膜症状 : 発疹を伴わない全身性掻痒感。</p> <p>呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは吸気性喘鳴を伴わない呼吸困難及び咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義 :</p> <p>突然発症及び兆候や症状の急速な進行及び複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。 (レベル 3 : <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準) 又は呼吸器系症状基準> 及び <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>)</p> <p>カテゴリ-3 レベル 3 : <<アナフィラキシーの症状の定義>> 参照</p> <p>アナフィラキシーのすべての兆候及び症状はコメントの通りであった。</p> <p>事象の時間的経過は上記の通りであった。</p> <p>医学的な介入は不要であった。</p> <p>多臓器不全の症状はなかった。</p> <p>呼吸器系の症状として呼吸困難 (喘鳴又は吸気性喘鳴を伴わない) 及び咽頭閉塞感があった。</p> <p>詳細は下記の通り :</p> <p>5 分後に発症し、20 分で軽快した。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状として皮疹を伴わない全身性掻痒感があった。</p> <p>詳細は下記の通り :</p> <p>1 時間半で発症し、2 時間で改善した。</p> <p>消化器系の症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者は環境性のアレルギー歴があった。</p> <p>詳細は下記の通り：</p> <p>花粉症。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した。新情報は以下のように追加された：患者のアナフィラキシーのみ再調査され、他の症例では再調査を拒否された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：投与経路及び転帰の更新、病歴、臨床経過、事象の詳細の更新、重篤性、報告者の評価。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4791 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> | <p>便秘；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>認知症；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻出血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21110545。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、91歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量0.3ml、91歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の高尿酸血症、継続中の認知症、腎機能障害（発現日：2021/03頃、継続中）、継続中の便秘、継続中の高K血症、継続中の深部静脈血栓症、継続中の血小板減少症、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン（高血圧のため、2020/05/01から、継続中）、アゼルニジピン（高血圧のため、2020/05/01から、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症のため、2020/05/01から、継続中）、クエチアピン（認知症のため、2020/05/01から、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット）（便秘のため、2020/05/01から、継続中）、カルシウム・ポリステレンスルホン酸（カリメート）（高カリウム血症のため、2021/03/05から、継続中）、アピキサバン（エリキュース）（血小板減少症、深部静脈血栓症のため、2021/05/28から、継続中）であった。</p> <p>2021/03/24の臨床検査値は、血小板：10.2 x 10⁴/uLおよび赤血球数（RBC）：373 x 10⁴/uLを含んだ。症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/28、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/03中旬から、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/25、膝、大腿部の皮下出血が出現した。BP 112/61、SpO2 96%であった。</p> <p>2021/05/28、採血は以下のとおりであった：RBC（赤血球数）340 x 10⁴、WBC（白血球数）4700、PLT（血小板数）0.3 x 10⁴/uL（ワクチン接種後）、Dダイマー12.7ug/ml、FDP（フィブリン分解産物）34.1ug/ml。血栓症を疑い、エリキュース(5)2T、分2を開始した。</p> <p>2021/05/30、血尿が出現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。</p> <p>患者は事象出血傾向増悪、膝、大腿部の皮下出血、深部静脈血栓症の疑いに対して治療を受けた。</p> <p>2021/05/30、患者は、出血傾向増悪のため他院に緊急入院した。</p> <p>報告者は、出血傾向増悪を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/30に入院）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>出血傾向増悪の転帰は、回復と提供された。</p> <p>出血傾向増悪は改善した。</p> <p>その後、報告者は、患者が経口摂取不良で2021/07/28に死亡したと聞いた。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

剖検が行われたかは不明であった。

入院先の病院からの報告はなかった。

患者は深部静脈血栓症の疑いがあると診断され、血栓症の疑いから事象名が更新された。

深部静脈血栓症の疑いの発現日は、2021/05/28 から 2021/05/25 に更新された。

2021/05/30 から 2021/07/28 まで入院した。

報告医師は、深部静脈血栓症を重篤（死亡/生命を脅かす/入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係をなしとは言えなかったため、BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、患者は BNT162b2 接種後、出血傾向と血小板減少、フィブリン分解産物（FDP）上昇、D-ダイマー上昇したとコメントした。

したがって、事象と BNT162b2 との因果関係を否定できなかった。

入院後の臨床経過に関しては、報告を文章でもらわなかった。

施設の看護師からの口答での簡単な報告のみであった。

したがって、事象の転帰および治療だけではなく診療所や救急治療室への来院、集中治療室（ICU）での治療を必要としたかどうか提供することができなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）調査票より（報告医師は、以下は患者が入院前の状態であるとコメントした）：

1. 臨床症状/所見：

点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向は 2021/05/25 に記録された。

2. 検査所見：

初回は 2021/05/27 に実施され、以下のデータを含む：

スミアでの凝集所見：なし。

白血球数：4700 / uL、赤血球数：340x 10⁴ / uL、血色素：10.8g / dL、ヘマトクリット：34.2%、血小板数：0.3 x 10⁴ / uL（平時の血小板数：8.5~10.2 x 10⁴ / uL）。

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF 4 抗体）：未実施。

抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施。

SARS-CoV-2 検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

3. 画像検査：

超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

4. 外科的処置/病理学的検査：

未実施。

5. その他：

診断病名：深部静脈血栓症。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴：なし。

血栓のリスクとなる因子：不明。

出血傾向増悪の転帰は回復し、事象深部静脈血栓症の疑いおよび経口摂取不良の転帰は死亡、他の事象の転帰は未回復であった。

報告者意見は、以下の通りであった：

接種前より出血傾向があったが、血小板値 10.2×10^4 (2021/03/23) は正常だった (ワクチン接種前)。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板 0.3×10^4 (2021/05/28) 減少しており、関連性を否定できない。

追加情報 (2021/06/28)：連絡可能な同医師から新情報を入手した：副反応データ (出血傾向増悪の発現日を 2021/05/28 に、転帰を不明に更新。また、生命を脅かすの重篤性基準を追加)、追加の病歴と併用薬、ワクチン接種開始日の更新、解剖学的部位の更新、臨床検査結果の更新。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Dダイマーと FDP の単位を、ng/ml から ug/ml へ修正した。併用薬 (カリメートを除いた) の投与説明は、以下の通りに修正された：テルミサルタン：(40) 1錠朝、アゼルニジピン：(8) 1錠朝、アロプリノール：(100) 1錠朝、クエチアピン：(12.5) 1日2回1錠、酸化マグネシウム：(マグミット 330) 1日2回1錠、アピキサバン (エリキュース)：(5) 1日2回1錠。

追加報告 (2021/09/08)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

原資料によると、製品タブのアゼルニジピン、アロプリノール、クエチアピンとマグミットの開始日は、2020/05/01 に修正された。それに応じて、以下の通り経過内容を修正した：

文章、「アゼルニジピン (高血圧のため、2021/05/01 から、継続中)、アロプリノール (高尿酸血症のため、2021/05/01 から、継続中)、クエチアピン (認知症のため、2021/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット、便秘のため、2021/03/05 から、継続中)」は、「アゼルニジピン (8) (剤型：錠剤、高血圧のため、経口、毎朝 1 回 2020/05/01 から、継続中)、アロプリノール (100) (剤型：錠剤、高尿酸血症のため、経口、毎朝 1 回、2020/05/01 から、継続中)、クエチアピン (12.5) (剤型：錠剤、認知症のため、経口、1 日 2 回、2020/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット (330)、剤型：錠剤、便秘のため、経口、1 日 2 回、2020/05/01 から、継続中)」に修正された。

追加情報 (2021/09/14)：同医師から報告された新情報を入手した：臨床検査値、新事象 (経口摂取不良)、事象の詳細 (深部静脈血栓症の疑い)、重篤性および因果関係評価。

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が、日本保健当局への提出のために付属した。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4800 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> | <p>低蛋白血症;</p> <p>全身健康状態悪化;</p> <p>摂食障害;</p> <p>施設での生活;</p> <p>栄養障害;</p> <p>浮腫;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>誤嚥;</p> <p>貧血</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 09:30(ワクチン接種日)、100歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、1回目、0.3mL、単回投与)を接種した(100歳時)。</p> <p>関連した病歴には脳梗塞後遺症があり、特別養護老人ホームの入居者であることが含まれていた。加齢により栄養障害(低蛋白血症、貧血、浮腫)があった。全身状態は悪くなり、2021/02から食事に介助が必要となった。2021/03から誤嚥があった。以前は免疫のためにインフルエンザワクチンを受けて、副作用はなかった。併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>日常生活の場(自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等):高齢者のための介護老人保健施設、特別養護老人ホーム。</p> <p>要介護度:4。</p> <p>ADL自立度:B2。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否:経口摂取。</p> <p>接種前体温(不明日):摂氏37度未満。</p> <p>2021年の不明日、老衰が発現した。2021/05/23、誤嚥が発現した。2021/05/24 04:06、呼吸停止が発現した。全ては死亡となった。その上、2021/05/23 07:30、チアノーゼおよび嘔吐が発現した。2021/05/23、意識レベルの低下と気道の一時閉塞が発現した。</p> <p>老衰のための処置はなかった。</p> <p>医師は事象老衰とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告された経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/20、BNT162b2(コミナティ、0.3ml)を接種した。</p> <p>2021/05/23、朝食時に吐いて、チアノーゼは出現した。酸素投与等が実行されて、SpO2レベルは95%となったが、意識レベルが低下した。家族は積極的治療を希望しなかった。</p> <p>2021/05/24 04:06、呼吸停止となった。</p> <p>2021/05/24 06:30、死亡確認された。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/23 07:30、異状は見られた。</p> <p>異状発見時(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)の状況:朝食時に吐いて、チアノーゼは出現した。介護職員がそれを見つけた。</p> <p>救急要請をしなかった。</p> <p>死因または死因に関する医師の考察(判断根拠を含む):2021/02頃から食事に介助が必要となった。全身状態は悪くなり、2021/03上旬頃から誤嚥が目立つようになった。</p> <p>2021/05/23、朝食後に誤嚥を起こし、気道の一時閉塞が起ったと推定された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):全身状態が衰</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

えていたという事実に基づいて、老衰に伴う誤嚥が主な原因としてみなされた。
BNT162b2 との因果関係は不明だった。
さらなる関連する検査を受けなかった。
チアノーゼのために治療的な処置はとられた。
「意識レベルの低下、気道の一時閉塞、チアノーゼ、嘔吐」の転帰は不明だった。
2021/05/24 06:30、高齢者のための介護老人保健施設で老衰、誤嚥、呼吸停止により死亡した。
剖検は実行されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/07/22）：本追加情報は、再調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。
再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：追加調査に応じて連絡可能な同医師からの新情報：病歴の追加、事象死亡詳細の更新、臨床検査値の追加、被疑薬（ワクチン接種日付/時刻、ロット情報、投与量/投与記述、経路の更新）、反応情報（新事象の追加：誤嚥/2021/05/23、朝食後に誤嚥を起こしたと推定、呼吸停止、意識レベルの低下、気道の一時閉塞、チアノーゼ、嘔吐；老衰の処置をなしに更新した）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4816 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> | <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>血中成長ホルモン増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111830。</p> <p>患者は61歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>大動脈弁逆流症および下垂体成長ホルモン分泌亢進症の病歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種7日後）、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、14:15、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種7日後）、全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種13日後）、16:00頃、両眼（両肢痛ではなく）の訴えがあり、全身倦怠感は続いていた。</p> <p>17:30、勤務先から帰宅した。</p> <p>2021/06/04、00:15、家族が同僚へ具合が悪いと報告し、患者は救急病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>報告時点で他要因を疑わせる証拠がないため、事象は副反応によるものと考えられた。</p> <p>調査項目の情報は以下の通りであった：</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：死因の原因として、他要因を疑わせる証拠なし。</p> <p>ワクチン接種と死因との因果関係に対する医師の考察：上記のため、副反応の影響と考えた。</p> <p>2021/07/07、製品苦情グループは本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5992857（検査の結果の添付ファイルを参照）「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> |
|------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

品質情報の概要：

ロット番号の製品品質調査依頼：EY4834。調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガーの異常を1箱発見した。DEV-047/Aerosafeトレイ（トレイ4）にラベルが貼付されていなかった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/07/07 と 2021/07/08）：
）：製品品質に関する苦情から報告された新たな情報：以前の苦情に関する調査結果が含まれる。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：事象が「両肢痛」から「両眼痛」に明らかにされた。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4891 | 血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病) | アレルギー性鼻炎; 喘息; 高血圧 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師より入手し、そして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111311 および v21111535。</p> <p>2021/03/17 (54 歳時)、非妊娠の 54 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、アレルギー性鼻炎、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) 5mg 1 錠/日、オルメサルタンメドキシミル (オルメテック) 20mg 1 錠/日があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/27 頃 (ワクチン接種 10 日後)、患者は血小板減少性紫斑病 (入院、医学的に重要) を発現した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/03/27、2-3cm 大の紫斑が手掌、手背、腕に 4-5 か所、膝 2 か所、背部 1 か所に出現した。</p> <p>2021/04/01、患者は事務所に連絡した。そして、早急に血液内科への受診を勧められた。</p> <p>2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>2021/04/05、血液検査が実施され、結果は血小板数 29000、正常低値 120000、正常高値 350000 であった。コメント : 患者からの電話報告。</p> <p>再度、早急な血液内科受診を勧められた。</p> <p>その後、医療機関で検査された :</p> <p>2021/04/26、血小板は 26000 であった。</p> <p>2021/04/30、血小板は 20000 であった。</p> <p>2021/05/06、血小板は 15000 に減少と報告された。</p> <p>2021/05/13、病院の血液内科で検査予定であった。</p> <p>報告者は患者より、2021/05 に他院の血液内科に入院予定との連絡を受けた。</p> <p>患者のその後の臨床経過は不明であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が本事象に対する治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、本事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。</p> |
|------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本事象は重篤（入院/入院期間の延長および医学的に重要な事象）に分類され、入院期間は不明であった。

報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係をその他として、コメントは不明であった。

報告者意見：患者から相談の電話があった。連絡があった時点で早急な受診を勧めた。患者は紫斑が改善しつつあるとの認識であったため、医師の受診まで時間がかかった。入院日時やその後の情報は把握できていない。

追加情報（2021/08/10）：同医師より入手した新情報は、ワクチンの投与経路、2021/04/05 の血小板数に関する詳細、事象発現日が 2021/03/27 と明らかになった、重篤性の基準（医学的に重要な事象）の追加、本事象に対する治療は不明、であった。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正（2021/09/30）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された。

| | | |
|------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4957 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112311。</p> <p>2021/05/13、77 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、呼吸困難と心不全を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は急性心不全のため別の病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から 20 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種から 20 日後）、報告者の病院へ移った。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種から 22 日後）、報告者の病院を退院した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種から 24 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/05/13、患者はワクチン接種後に呼吸困難を発現した。</p> <p>病院に入院し、心不全と診断された。</p> <p>その後、別の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/02、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/06、患者は死亡した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は、心不全と脳梗塞の要因であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>心不全とワクチン接種の関連は不明。脳梗塞の原因は、心不全によるものと考えられる。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種から 24 日後）、脳梗塞の転帰は死亡であり、心不全と呼吸困難の転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/02、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳梗塞による死亡。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種と脳梗塞との直接的な因果関係はないかもしれない。脳梗塞の原因は心不全であった。心不全の原因はワクチンにあるのかもしれない。</p> <p>2021/07/05、調査結果を入手した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション</p> |
|------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/07/06、調査結果を入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。
本逸脱の製品品質に対する影響は無い：DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に某倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/07/2）：ワクチン接種後の死亡例の詳細な調査を含む DSU 追加報告用紙に応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：CC 報告者が追加され、死因は「脳梗塞」と報告され、そのため、「心不全」は死因から削除され、事象「心不全」の転帰は死亡から不明に修正された。

追加情報（2021/07/05、2021/07/06）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/10/08）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：事象の詳細。

| | | |
|-------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5010</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、ファイザー担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家、および医師から入手した、プロトコル ID : C4591006 のための非介入試験ソースである。</p> <p>2021/02/19、26 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量 0.3ml）（26 歳時）を初回接種し、2021/03/12 14:30、（コミュニティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）（26 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30、被験者は新型コロナウイルス感染症を発現した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>被験者は新型コロナウイルス感染症を発現し、スクリーニング検査として唾液 PCR 検査が行われた。</p> <p>2021/05/04 および 2021/05/08 は PCR 陰性であったが、2021/05/14 の検査結果は陽性であった。入院治療は行わず自宅待機となった。</p> <p>2021/05/14 から 2、3 日間の自宅待機中、微熱（摂氏 37 度台）および嗅覚障害の症状があったが、その後改善した。</p> <p>被験者には、事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。素因的要因として、被験者の勤務部署において COVID-19 患者の発生があった。培養は、実行されなかった。解熱剤の使用はなかった。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器不全、呼吸器系、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系と外皮系での影響はなかった。多臓器系炎症性症候群（MIS）などその他の症状はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 に対する追加療法を受けなかった。</p> <p>彼女は、喫煙経験はなかった。被験者は、報告事象の発現前に、日常的に服用している薬剤はなかった。被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節性薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 あるいは併用薬との間の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> |
|-------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コミュニティ 2 回接種者が SARS-CoV-2 に感染したが、症状は軽微であった。
救急救命室や診療所への訪問は必要としなかった。
被験者は、COVID ワクチン接種同日、または、COVID ワクチン接種前 8 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。
検査結果は、以下のとおり報告された：2021/05/14、COVID-PCR：陽性（正常範囲の下限：陰性）。

製品品質苦情グループにより、品質分析が提供された。

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

参照 PR ID の調査の結果、次の結論が出た：参照 PR ID 5741000。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（2021/07/27 および 2021/07/29）：試験 ID とリンクした被験者 ID が提供されたことから、2021/07/27 時点で報告種別が自発から非介入性試験に変更された。

2021/07/29 時点で、本報告は、重複報告 2021652747 および 2021644622 の情報を組み合わせた再調査報告でもある。

現時点および今後の追加情報は、製造業者報告番号 2021644622 のもとで報告される。報告された新情報は以下のとおり：被験者の年齢が追加された。病歴、併用薬はなし。臨床検査結果および BNT162b2（コミュニティ）の詳細が追加された。COVID-19 感染の発生日が更新された。事象転帰が更新された。両報告者による因果関係評価が更新された。

ワクチン BNT162b2 のロット番号が提供されなかったため、再調査時に要請される予定である。

追加情報（2021/09/02 および 2021/09/06）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2021/09/06 に入手した新たな情報は、以下を含んだ：

投与 1 回目及び 2 回目のロット番号、使用期限、初回投与の解剖学的部位を右三角筋へ更新、事象発現時刻を 14:30 へ更新、事象詳細の追加、企業因果関係を関連ありに修正。

追加情報（2021/09/27 および 2021/09/30）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、ロット EP2163 の品質分析を含んだ。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5043 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>喘息；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111373。</p> <p>2021/05/25 14:40、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内（三角筋として報告された）、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、74 歳時）を腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、2020/06 からの腰部脊柱管狭窄症（継続中）、2018 年からの肺気腫（継続中）、2018 年からの気管支喘息（継続中）、坐骨神経痛（継続中）があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレガバリン（リリカ OD 錠）（使用理由：坐骨神経痛、投与経路：経口、開始日：2020/09/28）；リマプロストアルファデクス（使用理由：腰部脊柱管狭窄症、投与経路：経口、開始日：2020/08/17）；テオフィリン（テオドール）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）；アンブロキシソール塩酸（ムコソルバン）（使用理由：気管支喘息、投与経路：経口、開始日：2018 年頃）；ウメクリジニウム臭素（エンクラッセ 6.25ug エリプタ）（使用理由：肺気腫、投与経路：（呼吸性）吸入、開始日：2018 年頃）；全て継続中であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種したかどうかは不明である。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明である。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明である。</p> <p>2021/05/25 14:40（ワクチン接種日、14:45 とも報告された）、患者は病院にてコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種の 15 分後）、ワクチン接種後 15 分以内に、咳嗽が出現した。</p> <p>20 分後より、呼吸苦が出現した。</p> <p>1 時間後より喘息が出現したため、ベータ刺激器（吸入）を行ったが、呼吸苦・喘息は増悪した。</p> <p>H1 ブロッカーおよびステロイド点滴を施行したところ、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>本報告は、その他の反応-喘息発作の基準を満たしている。</p> <p>日付不明日、喘息は消失し、回復した。</p> <p>2021/05/25 15:00、咳嗽を発現し、重篤性の基準は非重篤、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかったとも報告された。</p> <p>2021/05/25 15:00、呼吸苦と喘息を発現し、重篤性の基準は医学的に重要な事象と分類され、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかった。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>血圧 138/81mmHg、脈拍数 81/分、SpO2 96%（室内気）。咳嗽、呼吸苦、喘鳴、両上眼瞼発赤出現。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後 15 分以内に咳嗽出現、20 分後に呼吸苦が出現した。

30 分～1 時間後に喘鳴が出現した。

さらにその 20 分後に喘鳴増悪、眼瞼発赤が出現した。

患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と気管支拡張薬があった（ β 刺激薬の吸入を施行するも改善しないため、副腎皮質ステロイド（ソルメドロール 125mg）と抗ヒスタミン薬（ポララミン 2mg）投与にて症状改善した）。

患者は、呼吸器症状の両側性喘鳴/気管支痙攣、皮膚/粘膜症状の両側上眼瞼の発赤を発現した。

アレルギーの既往歴には喘息があった。

喘鳴と眼瞼紅斑の転帰は不明であり、他の事象は回復であった。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

同医師からの追加報告（2021/06/29）：

新規情報は、新規の事象（喘鳴、眼瞼発赤）、転帰、解剖学的局在、併用薬、病歴、検査、治療薬、事象の詳細を含んだ。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報で報告した情報を修正するために報告されたものである：治療情報が修正された。

修正：本追加報告は前報で報告した情報を修正するために報告されたものである：被疑製品の解剖学部位（腕/三角筋）および併用薬ウメクリジニウム投与経路（呼吸性吸入）が適切なフィールドに反映された；経過に記載されている矛盾した事象の発現日。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の更新。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5062 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血中コレステロール減少（血中コレステロール減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>気管支炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腰椎骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から追加報告を入手した。PMDA 受付番号：v21122116。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種日）、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、左腕、筋肉内注射、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>病歴には逆流性食道炎、過活動膀胱、便秘、喘息、腰椎圧迫骨折、気管支炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、骨粗鬆症（上記は継続中であった）および発現日不明で 2021/05/31 終了の高血圧と末梢性神経障害疼痛が含まれた。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬には：逆流性食道炎のため、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；過活動膀胱のため、ミラベグロン（ベタニス）；便秘のため、酸化マグネシウム；喘息のため、モンテルカスト；気管支炎のため、アンブロキシソール；閉塞性動脈硬化症のため、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル；骨粗鬆症のため、ミノドロン酸；胃炎のため、レバミピド；上記は継続中であった；腰椎圧迫骨折のため、ロキソプロフェンナトリウムおよび 2021/05/31 に終了した；末梢性神経障害性疼痛のため、リリカおよび 2021/05/31 に終了した；高血圧のため、アムロジピンおよび 2021/05/31 に終了した；上記の薬剤はすべて経口摂取された。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>血圧低下（入院）の事象の転帰は回復であった。顔面蒼白（入院）の事象の転帰は回復であった。咳（入院）の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/28 14:00、患者はアナフィラキシーショックをを発症したが、重篤（入院/入院期間の延長:5 日）と評価した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告者は、アドレナリン、ステロイドが処置され、事象の転帰は回復であったと述べた。</p> <p>ワクチンとの関係は関連ありと評価した。</p> <p>関連する検査は、心電図、胸部 X 線、頭部および胸部 CT であり、2021/05/28 に正常な結果が得られた；2021/05/28 の血液検査は以下に添付された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発生している場合の検査はなかった。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 4 回、MCV (83.6-98.2) 95.4；MCH (27.5-33.2) 30.9；MCHC (31.7-35.3) 32.4；白血球数 (33-86) 64；赤血球数 (386-492) 346；血色素量 (11.6-14.8) 10.7；ヘマトクリット (35.1-44.4) 33.0；血小板数 (15.8-34.8) 15.0；総蛋白 (6.6-8.1) 6.8；CK (14-153) 30；LD 124~222 124；ALP 38~113 79；γ-GT 9~32 8；クレアチニン (0.46~0.79) 0.42 0.56；eGFR 102.8；尿酸 (2.6-5.5) 1.9；尿素窒素 (8.0~20.0) 17.7</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

27.7;血糖 (73~109) 97; HbA1c (NGSP) 4.9~6.0 5.1;中性脂肪 (30~117) 66;総コレステロール 142~248 108; ナトリウム(138~145) 138; カリウム (3.6~4.8) 4.7; クロール 101~108 103。

2021/06/21、 2021/06/10、 2021/06/04、 2021/06/02、2021/05/28、 2021/06/01、4回の検査結果は以下の通り:白血球数 (4.0-9.0) 3.1 3.6 3.5 5.6 5.9;ヘモグロビン濃度 (12.0-18.0) 13.1 10.2 10.4 11.2 8.8;ヘマトクリット値 (33.5-52.0) 41.2 31.5 31.4 31.8 26.6;血小板数 150~350 104 10 129 105 143;平均赤血球容積 (80.0-100.0) 99.0 97.8 97.2 95.9 95.3;平均赤血球ヘモグロビン量 (28.0-32.0) 31.5 31.7 32.3 33.7 31.5;平均赤血球ヘモグロビン濃 (21.0-35.0) 31.8 32.4 33.2 35.2 33.1;赤血球粒度分布幅 15.4 15.3 14.4 14.3 14.5;平均血小板容積 (7.0-11.0) 8.7 9.3 8.0 8.9 7.2;血小板粒度分布幅 (15.0-17.0) 15.7 18.9 11.9 15.2 13.2;血小板クリット値 (0.160-0.330) 0.091 0.010 0.104 0.094 0.103;リンパ球数 (1.1-3.9) 1.2 1.1 1.0 1.3 1.4;リンパ球比率 (17.0-57.0) 39.2 32.0 29.9 23.7 23.8;単球数 (0.0-0.7) 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2;単球比率 (0.0-10.0) 6.8 5.8 5.7 4.0 3.4;顆粒球数 (2.1-7.9) 1.7 2.3 2.3 4.1 4.3顆粒球比率 (28.0-90.0) 54.0 62.2 64.4 72.3 72.8; C反応性蛋白濃度 (0.2-0.3) 0.1 2.3 2.8 0.7; 2021/06/01、アルブミン (4.1-5.1) 6.4 3.4; A /G比 (1.32-2.23) 1.00 1.00; 2021/05/28、2021/06/01、4回、2021/06/01、3回の検査結果は、AST (GOT) 13~30 16 21 21、 ALT 7~23 8 10 10;総ビリルビン 0.4~1.5 0.4 0.6 0.6; TSH 0.61~4.23 1.79; FT4 0.71~1.69 1.19; BNP 0.0~18.4 86.2; CRP 定量 0~0.14 0.522.71。

臨床経過の詳細は以下の通りに提供された :

2021/05/28、ワクチン接種9分後、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45 および脈 72 であった。

ポタコール 1000ml を点滴した。アドレナリン 0.3mg、0.3mg、0.4mg を5分おきに筋注した。

その後、入院し、通常の生理食塩水 500ml およびソルコーテフ 100mg を点滴した。血圧は 99/57、脈拍は 42、意識レベル回復であった。

事象のすべての徴候と症状には、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45、脈 72 が含まれていた。

事象の時間的経過には、2021/05/28、ワクチン接種9分後より、意識レベル低下 (JCS II-20)、血圧 74/45、脈 72 が含まれていた。

患者はアドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

複数の臓器事象があった。

数分間の呼吸器系の乾性咳嗽を発症した。心血管系における低血圧(測定済み) 74 / 45mmHg と意識レベルの低下およびショック JCSII-20 であった。

2021/05/28 14:00 (ワクチン接種時間)、アナフィラキシーを発現したと 2021/08/03 に報告された。

2021/05/28 (ワクチン接種日)、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り :

2021/05/28、ワクチン接種9分後、咳、意識レベルの低下 (II-20) および血圧低下 (74/45mmHg、HR72) を発現した。

アドレナリン筋注およびステロイド静注が投与された。
高齢のため全身状態は改善せず、入院加療が長期になった。
報告医師は事象を重篤（2021/05/28 から 2021/07/02 まで入院のため）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。
その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。
報告医師は以下の通りにコメントした：事象はアナフィラキシーと思われた。
事象の転帰は 2021 年の日付不明に回復であった。

追加情報(2021/06/29)：同医師から入手した新情報には、新たな有害事象アナフィラキシーショックと意識レベルの低下が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21122116。
新情報は以下のとおり：初回ワクチン接種時間（14:00）、新事象（ショック（JCS II-20）、血小板数（150-350）：104、総コレステロール（142-248）：108）、入院期間および臨床経過が追加された。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「病歴には逆流性食道炎、継続中の過活動膀胱、継続中の便秘、喘息、腰椎圧迫骨折、気管支炎、閉塞性動脈硬化症、継続中の胃炎、継続中の骨粗鬆症」を「病歴には逆流性食道炎、過活動膀胱、便秘、喘息、腰椎圧迫骨折、気管支炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、骨

| | | | |
|------|-----------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5064 | 心不全（心不全） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） | 肺結核； 高血圧 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、93歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、2回目、93歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、継続中の高血圧；継続中の肺結核の病歴があった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、何らかの疾患の予防のために他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNtech COVIDワクチン以外に最近SARS-CoV-2ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNtech COVIDワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05日付不明、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、93歳時）の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全を発症した。</p> <p>2021/06/05、患者は入院した。</p> <p>事象には救急治療室への来院を必要としたと報告された。</p> <p>この事象を治療するためにフロセミド（ラシックス）およびセフトリアキソンナトリウムが投与された。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全のため死亡した。</p> <p>追加情報（2021/07/09）の詳細は、事象の経過に関する情報が提供された：</p> <p>2021/06/05 08:30 a.m.、朝食は通常通り摂取していた。</p> <p>09:30 a.m.、呼吸不全を、特養施設職員が発見し、救急要請をした。</p> <p>10:40 a.m.、救助隊が当院に到着した。</p> <p>意識レベルの低下ありと指摘された。</p> <p>血圧：140/100、心拍数：90、体温は摂取：37.7度、酸素飽和度：74（室内空気）%であった。O₂を投与し、点滴施行して患者を入院させた。</p> <p>状態は悪化し続けた。</p> <p>23:16、同日に、死亡が確認された。</p> <p>アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴（薬物およびワクチンに対する）：不明。</p> <p>生活の場：特養施設。</p> <p>要介護度：4。</p> <p>ADL自立度：ランクA。</p> |
|------|-----------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

嚥下機能、経口摂取の可否:可。

ワクチン接種前後の異常:不明。

異状発見の日時:2021/06/05、09:30頃(特養施設にて職員は呼吸がおかしいことに気づいた)。

救急要請日時:2021/06/05 10:01。

救急隊到着時刻:2021/06/05 10:05 (JCS:200、SpO2:74%、体温:摂氏 37.7 度、心拍数:90、血圧:140/100)。

輸送手段:救急車、ストレッチャー(02は救急車で投与された)。

病院到着時刻:2021/06/05 10:38(02マスクを投与し、点滴が施行された。AST: 89、ALT: 54、CK: 38、Cr: 1.05、BUN: 38.8、PCO2: 89.9 %、判読できない文字: 05、ガフキー: 05、BE: 5.0、Cov-2抗原定量: 0.08 (-))であった。

死亡確認日時:2021/06/05、23:16であった。

画像診断と剖検:実施なし。

死因に対する医師の意見:ワクチンと死因(心不全)との因果関係については不明であった。

日常生活は自立されていたが、突然の呼吸不全が発現した。

したがって、ワクチン接種との因果関係を完全に排除することはできなかった。

2021/06/05に実施された関連する検査は以下を含む:結核菌PCR:陰性(ガフキーも05)、BUN(8-20):38.8 mg/dl、CRP(0-0.3):1.77 mg/dl、AST(8-39):89 U/L、ALT(5-39):54 U/L、WBC(3500-8950):11600 mc/L、尿蛋白(-):2+、尿血(-):3+。

事象心不全と心不全は、死亡、入院、障害、生命を脅かす、医学的に重要なため、重篤と考えられた。

2021/06/05、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。

2021/10/14現在、報告医師は患者が高齢であり、事象がワクチン接種に直接関連しているかどうかを判断することが困難であることから、事象呼吸不全とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

事象呼吸不全に関する追加情報は、以下の通り:

事象呼吸不全の発現日付は2021/06/05 09:30(報告のとおり)であり、酸素と利尿剤の投与の処置を必要とした。

事象は救急治療室に来院が必要であった(報告のとおり)。

報告医師は、事象呼吸不全を重篤と分類した(転帰死亡)。

2021/06/05、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

呼吸不全の原因は、はっきりしなかった。

酸素投与等治療を行うも、反応がなかった。

2021/06/05(入院日)、永眠された。

DCA Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応アンケートに対する回答:

事象の徴候及び症状:なし;

事象の時系列経過:なし;

事象に対して、医学的介入は必要とされなかった（報告のとおり）。

多臓器障害は認められなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状（呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員の増加、チアノーゼ）は、認められた。

詳細：患者は頻呼吸で発見されて、病院へ搬送入院となった。

心血管系症状は認められた（低血圧、ショックは認められなかった）。

血圧は 143/108、HR は 96 回/min であった。

皮膚／粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

2021/06/05、血液検査は WBC 11600 を示し、生化学的検査は AST 89、ALT 54、PCO₂ 89.9 を示した。

著明な CO₂（二酸化炭素）貯留を認めた。

追加情報(2021/07/09)：同じ医師から新しい情報を受け取った。新しい情報には以下が含まれていた：新しい事象の追加(患者は呼吸不全を持っていた)。

剖検はいいえとして追加された。RMH、検査データが追加された。

受けた治療、救急治療室へ来院が追加された。

生命を脅かす、障害として重篤性は追加された。

入院期間 1 日が追加された。

事象心不全と BNT162b2 の因果関係は、患者が基礎疾患を持ち、ワクチン接種後 2 ヶ月が経過したため、評価不能として提供された。

報告者は、生命を脅かす、入院(1 日)、永久的/顕著な障害/機能不全によって、事象心不全を重篤として分類した。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報を修正するために提出された。

経過の「2021/05/05」の日付は「2021/06/05」に更新した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：これは、同医師からの追加情報である。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

死因として追加された呼吸不全、追加の臨床検査値、病歴の更新、事象呼吸不全の事象詳細の追加、事象呼吸不全に対する医師の評価/意見が追加された。

入院開始日は更新された。

また、DCA Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応アンケートに対する回答も追加された。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5269 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>頻脈(心拍 数増加)</p> <p>アナフィラ キシー(ア ナフィラキ シー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111676。</p> <p>2021/06/03 14:00 (37 歳時)、37 歳の女性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、左腕、パッチ/ロット番号 : ET9096 ; 有効期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、37 歳 11 カ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 14:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31)、2 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/03 14:30 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 30 分後に患者は動悸と頻回の強い咳きこみを発現した。アドレナリン 0.3mg とソル・コーテフ 1000mg で治療を行った。喘息気管支を考慮して、アドレナリン 0.5mg を追加した。</p> <p>アナフィラキシーは報告された。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/13 14:00、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:00、患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:20、患者は動悸と熱感を経験し、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は治療なしの回復であった。</p> <p>2021/06/03 14:30、患者はアナフィラキシーを経験し、報告医師は事象を重篤 (2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院) と分類し、転帰は回復であった。</p> <p>治療を受けた (ソルコーテフ、エピネフィリン)。</p> <p>2021/05/13 14:20 (報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 14:00、患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回量) を接種</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

した。

2021/06/03 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は咳こみを経験した。

報告医師は事象を重篤（提供された入院基準）。

事象は、ICU の来院と 18 時間の入院期間を必要とした。

報告医師はワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。

事象の

転帰は回復であった。

事象は、エピネフィリン、ソルコーテフ、ソルメドロールを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とした。

報告者から報告された意見/経過は以下の通りであった：

咳こみ。

ICU へ転送。

14:40 頃、エピネフィリン 1.0cc、ソルコーテフ 1000mg、ネオフィリン 125mg が使用された。

15:53、SpO2：98%、カヌラ 1L/分、P：120/分、KT：摂氏 37.4 度、BP：104/58 mmHg。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）書式によると：

Minor 基準で、患者は持続性乾性咳嗽を含む呼吸器系症状があった。

症状は突然発症した。

患者は、〈1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準〉 AND 〈1 つ以上の (Major) 心血管系基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系基準〉を示すカテゴリー（1）レベル 1 を満たしていた。

すべての徴候及び症状は以下の通りである：

咳こみ。

時間的経過は以下の通りである：

ワクチン接種 30 分後、患者は咳こみを経験し、喘息はなかった。

エピネフィリン 1.0cc、ソルコーテフ 1000mg、ネオフィリン 125mg が使用され、咳こみは軽減した。

事象はエピネフィリン、ソルコーテフ、ネオフィリンを含む医学的介入を必要とした。

患者は ICU に 18 時間入院した。

患者は、持続性乾性咳嗽を含む呼吸器系症状があり、詳細は、せき込みが激しく、エピネフィリンとソルコーテフを使用後、咳は軽減したが、消失に至らず ICU に 18 時間入院した。

患者は、有害事象報告の前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の他に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

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

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンとの関連性ありと評価した。他の要因はなかった。

P：120/分は非重篤であった。

アナフィラキシー、咳/咳こみ、気管支喘息、動悸の結果として治療的処置がとられた。

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>不明日時、アナフィラキシー、咳/咳こみの転帰は回復であり、気管支喘息と動悸は回復ではなく、心拍数増加は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/10/01）：追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者情報、ワクチン歴、検査値、被疑製品データ（解剖学的位置追加）、反応データ（転帰更新、心拍数増加を新事象として追加）、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5283 | <p>胃癌（胃癌）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で入手した。PMDA 受付番号：v21112031。</p> <p>2021/05/25、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左上腕部筋肉内、初回、単回量）を接種した。（76 歳時）</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ベッドから起きられず、ベッドから下に落ち、起き上がれなくなった事象を発現した。</p> <p>2021/05/28、黒色便、発熱を発現した。</p> <p>日付不明、軽度意識障害（医学的に重要）、頭痛を発症した。</p> <p>これらのすべての事象は死亡につながるおそれがあり、2021/06/04 から日付不明まで入院を必要とした。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、BNT162b2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/26、昼間（ワクチン接種の翌日）、ベッドから起きられずが発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、発熱、黒色便があった。</p> <p>日付不明、軽度意識障害、頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/04、患者は入院した。</p> <p>事象はさらに次のように説明された：</p> <p>2021/05/26、ベッドから起きられなかった。</p> <p>2021/05/28、発熱があった。黒色便（少量）があった。</p> <p>2021/05/29、医師は往診し、救急性の高い病態ではなく、黒色便も少量で経過観察とした。</p> <p>その後も、黒色便は続いた。</p> <p>頭痛の訴え、軽度意識障害も見られた。</p> <p>2021/06/03、本クリニックからの問い合わせに上記の経過から再往診した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 9 日後）、往診が行われた。全身状態不良のため、患者は、紹介で入院となった。その後、発現日不明で胃がんと診断された。事象胃がんは重篤性：死亡と分類され、転帰：死亡（死亡日：2021/08/06）であり、事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 12 日後）、患者は死亡した。死因は、胃がんとして報告された。剖検の有無については不明である。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ベッドから起きられず、黒色便、発熱、頭痛に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>事象（ベッドから起きられず、黒色便、発熱、軽度意識障害、頭痛、ベッドから脱落）の臨床転帰は不明であった。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：被疑のワクチン情報（投与経路と解剖学的部位）、事象情報（新たな死亡事象：胃がんの追加、新たな事象：全身状態不良のつか、転倒の発現日付：2021/05/26 に更新）、死因。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5346 | <p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>交通事故</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44歳の女性であった。</p> <p>病歴には、2017/01から2018/02までバセドウ病、2020/12から交通外傷があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04中旬、患者は1回目BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、0.3mL単回量、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の2回目の診断に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27、患者はバセドウ病を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、治療（詳細：メルカゾール15mg/日およびヨウ化カリウム50mg/日）を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はバセドウ病再発、クリーゼ症状を発現した。</p> <p>報告者は、事象は診療所を受診に終わったと述べた。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/11、患者はコミナティ（筋肉注射された）の2回目ワクチン接種を受けた。その後、めまい、動悸が出現した。</p> <p>2021/05/21、職場で血液検査を実施し、異常なしだった。</p> <p>2021/05/27、病院を受診した。</p> <p>TSH：<0.05、FT4：5.77でアロチノロール・プレドニン25mg投与開始した。</p> <p>2021/05/28、メルカゾール30mg追加された。</p> <p>2021/06/04、めまい持続するため、報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/06/07、バセドウ病と診断され、メルカゾール30mgから15mgに減量した。ヨウ化カリウム50mgの投与を開始した。</p> <p>関連する検査では、</p> <p>2018/03/12、TSHの結果は1.9uIU/mL（正常低値0.38、正常高値4.31）であった。</p> <p>2018/03/12、FT3の結果は、2.3pg/ml（正常低値2.1、正常高値3.8）であった。</p> <p>2018/03/12、FT4の結果は、1.2ug/dL（正常低値0.8、正常高値1.6）であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、病院の内分泌科を受診した。</p> <p>[BNT162b2]のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者詳細、被疑薬情報、病歴、臨床検査値、臨床経過事象（めまい；動悸の追加）、治</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

療。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5526 | <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>動脈狭窄 (動脈狭窄)</p> <p>アテローム塞栓症(アテローム塞栓症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | <p>異常感;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05 14:00、非妊娠の 45 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病、継続中の高血圧、2021/05 から (ワクチン 1 回目接種前、5 月初めからと報告された) から 左指違和感あり。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、継続中の高血圧のためテルミサルタン (ミカルディス); 継続中の糖尿病のためイプラグリフロジン L-プロリン (スーグラ); 継続中の糖尿病のためメトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン (エクメット) をワクチン接種 2 週間以内に服用した。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/15 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、左三角筋、単回量、45 歳時) 初回を接種し、左膝の異常があった (5 月中旬からとも報告された)。</p> <p>2021/06/05 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) 二回目の接種を受けた (45 才時)。</p> <p>5 月の初め (初回ワクチン接種前) から、左指の違和感があり、5 月中旬から、左膝の異常があった。</p> <p>2021/06/08 二回目ワクチン接種後 3 日目 (報告のとおり) から左上肢の筋力低下を認めた。</p> <p>MRI 検査にてラクナ梗塞が多発し、動脈の狭小化あり。</p> <p>そこからのプラークによる塞栓と考える。ワクチン接種前から症状があったと考える。関連した検査の結果は、急性期脳梗塞、右サイフォン狭窄、右 M1 狭窄で脳 MRI と報告された。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はされなかった、</p> <p>報告者は、患者が発現した脳梗塞を重篤 (入院) と分類し、事象は救急治療室に来院が必要であったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、処置で 2021 年に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、抗血小板薬による処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は 2021/06 から入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前より症状が出現、基礎疾患に高血圧と糖尿病があり、MRI 所見から元々動脈硬化症障害があると考えられた。今回それに伴う症状が出現した。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係は少ないと考えた。</p> <p>2021/09/27 現在、報告医師は脳梗塞は 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量) の接種前より認められており、接種後に脳梗塞の悪化は認められていない為、有害事象ではないと述べた。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/07/05）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/12）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬が追加された、事象の転帰と因果関係評価が更新された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

メトホルミンは、付随する薬物として削除した。

追加情報（2021/09/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

脳梗塞は、初回、単回量の BNT162B2 接種前から認められた事象として削除された。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5543 | <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>うっ血性心不全；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112146 および v21115098。</p> <p>患者は 92 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の既往歴は以下の通りであった：</p> <p>薬剤により両上肢皮疹（+）であり、どの薬剤が原因となったかは不明であった。継続中のパーキンソン病、継続中の気管支喘息（内服薬で治療中）、継続中の脂質異常症、継続中のうっ血性心不全があった。</p> <p>事象発現 2 週間前から服用している併用薬は、カルビドパー水和物、レボドパ（ドパコール）、プラナルカスト（オノン）、シロドシン、酸化マグネシウム（マグミット）、クロピドグレル、ランソプラゾール、ロスバスタチン、デュタステリド（アボルブ）、デスロラタジン（デザレックス）、センノシド a+b があり、全薬剤継続中であった。</p> <p>2021/06/01 15:15（ワクチン接種日、92 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/02 08:00（ワクチン接種の 1 日後）、喘息発作を発現した。</p> <p>患者は救急治療室に来院し、ステロイドを含む治療を受けた（喘息治療のため）。報告者は事象を重篤（生命を脅かす、14 日間の入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種された。接種後、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、翌日朝から摂氏 39 度の発熱が持続した。</p> <p>患者は受診した。喘鳴が発現し、SpO2 低下（SpO2 < 90%）あり、当院救急外来に搬送された。</p> <p>CT、血液検査の精密検査を施行し、気管支喘息発作と診断され、入院加療が必要であった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/02、CT 検査を受けた。コメント：両肺の気管支壁肥厚（+）、気管支炎の所見であった。</p> <p>持病に喘息あるが、（喘息は）ワクチン接種後に関連して起きていると判断し、因果関係ありと判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院し、酸素吸入、メプチンの吸入、リン</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

デロンの点滴施行し症状改善あり。

ステロイド内服とレルベアの吸入で症状再燃はなかった。

不明日での有害事象の全ての徴候及び症状は以下を含んだ：

体温摂氏 39.8 度、脈拍数 (PR) 101 回/分、SpO2 96% (room)、血圧 118/79mmHg であった。

不明日に実施された臨床検査又は診断検査：

血液検査：白血球数 (WBC) 5400、ヘモグロビン (Hb) 13.8、血小板 (Plt) 10.5 万であった。

生化学的検査：C-反応性蛋白 (CRP) 4.95、プロカルシトニン (PCT) 0.32、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 132 であった。

2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後)、患者は退院した。

有害事象の時間的経過は以下を含んだ：

ワクチン接種後：摂氏 38 度の発熱、ワクチン接種翌日：摂氏 39 度の発熱、SpO2 < 90%、喘鳴の出現があった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。(詳細：喘息発作と診断し、O2 吸入、ステロイドの点滴・内服、抗ヒスタミン薬の内服、気管支拡張薬を使用した。)

臓器障害に関する情報：呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器に両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴(詳細：湿性咳嗽(+)、両肺より喘鳴症状)があった。

呼吸器に上気道腫脹、呼吸窮迫、無呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。

事象の湿性咳嗽の転帰は不明、その他の事象の転帰は 2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後) に回復となった。

追加情報 (2021/08/18)：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：被疑薬情報、病歴情報、併用薬、新事象(湿性咳嗽)、事象の詳細(喘息発作の重篤性追加)、臨床経過詳細、臨床検査値

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

1. 「事象の湿性咳嗽の転帰は不明、その他の事象の転帰は 2021/06/16 (ワクチン接種 14 日後) に回復となった。」は「事象の湿性咳嗽の転帰は不明、その他の事象の転帰は 2021/06/16 (ワクチン接種 15 日後) に回復となった。」に更新すべきである。
2. 「ステロイド内服とメプチンの吸入で症状再燃はなかった。」は「ステロイド内服とレルベアの吸入で症状再燃はなかった。」に更新すべきである。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5607 | <p>心不全（心不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>眼窩腫脹（眼窩腫脹）</p> <p>眼瞼血腫（眼瞼血腫）</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 14:00、84 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種をした（84 歳時点、非妊娠）。</p> <p>病歴は、2019/07/11 から継続中の脳梗塞、2019/07/21 から継続中の高血圧、2019/07/21 から継続中の逆流性食道炎、2019/07/07 から骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折、アテローム血栓性脳梗塞があった（入院を必要とした）。</p> <p>患者は、報告者の病院の一般病棟とリハビリ病棟に入院した。</p> <p>2019/07/07、急な下肢脱力と歩行困難が出現、救急要請し報告者の病院に搬送された。初診時右不全麻痺あった。</p> <p>頭部 MRI/MRA でアテローム血栓性脳梗塞（左被殻を中心とした）と診断され入院した。既往に骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折の病歴があった。</p> <p>一般病棟で保存的治療をうけた。</p> <p>2019/09/02、回復期リハビリ病棟に転棟し、リハビリ継続した。</p> <p>順調に経過した。</p> <p>2019/12/23、自宅退院した。</p> <p>退院後、患者は外来患者として病院に定期的に通院していた。</p> <p>退院後、月 1 回外来（脳神経外科）を車椅子で通院していた。</p> <p>バイアスピリン 100mg、クロピドグレル 50mg、アムロジピン 2.5mg、ランソプラゾール 15mg 処方した。</p> <p>自宅では夫と同居していた。</p> <p>夫の方が介護度高く、娘 2 人が交代で介護していた。</p> <p>最近の外来通院歴は 2021/05/11 であった。</p> <p>特に訴えもなく、バイタルサイン、神経学的にも問題なかった。</p> <p>同日採血、尿検査を施行し、検尿所見（赤血球 2+、白血球 3+）以外は特に問題なかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（アスピリン）腸溶錠、ランソプラゾール、アムロジピン、クロピドグレル、そしてワクチン接種後 2 週間以内に不明の処方薬を服用していた。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の初回接種をした（84 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種予診票では特に問題なかった。</p> <p>接種後の経過観察においても著変なく自宅に帰宅した。</p> <p>2021/06/08、患者は外来で病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>ワクチン接種後、特に変わった様子はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、心不全（救急治療室来院を必要とする）発現した。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、自宅で生活していた（夫の方が重度）。

要介護度は、4であった。

ADL 自立度は、A1であった。

車椅子が必要だった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/15 昼頃、異変が見られた。

異変発見時の状況は、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

2021/06/15 不明時刻、救急要請を必要とした。

2021/06/15 12:??（報告のとおり）、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：体温は、摂氏 37.5 度であった、BP（血圧）は 129/84 であった、P（脈）は 94 であった、そして、SpO2（経皮的酸素飽和度）94%（室内空気）であった。

搬送手段は、救急車であった。

病院到着時刻は、2021/06/15 12:49 であった。

病院到着時の身体所見は、意識レベル 100、SpO2 が 80%（室内空気）だった。

病院到着後の治療は酸素、輸液、DOA（ドパミン）、NA（ノルアドレナリン）、DOB（ドブタミン）および AD（アドレナリン）の投与、胸部圧迫と気管内挿管（食残含む痰残渣）施行した。

救急隊搬送、病院到着後（第 2 回目ワクチン接種翌日）の臨床経過である。

2021/06/15 昼頃、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

それまでの経過は不明だった。

左眼瞼に血腫があった。

意識があった。

麻痺や感覚障害はなく疼痛もなかった。

前日にワクチン接種をし、発熱ありとの情報で救急隊より受入れ要請あった。

救急隊は、12:49 に病院に到着した。

引き継ぎ 12:55、発熱ありとの情報でストレッチャーのまま外来の発熱エリアに収容となった。

救急隊によると、左側頭部、左眼窩部に腫脹があった。

ストレッチャーへの移乗は全介助を必要とした。

問いかけに単語程度の返答あった。

指示動作は可能で、麻痺や痺れ等の訴えはなかった。

13:01、医師の指示により頭部 CT 施行した。

外傷に伴う皮下出血が見られたが、骨折や頭蓋内出血はなかった。

多発性の点状低吸収域、脳萎縮、白質変性所見は 2020/05/02 の頭部 CT 所見とほぼ変化なかった。

医師が CT 結果を患者に説明しようとしたところ、急に反応が緩慢となった。

HR 120-130、SpO2 80%後半だった。

13:20、酸素マスク 5L で開始し、SpO2 は 97%まで改善した。

13:30 頃、救急室へ移動となった。

13:40 頃、吸引処置、バイタルサインチェック、輸液開始した。

血圧 60/-でショック状態だった。
 SpO2 90%前後（酸素 5L）、意識レベル（ジャパンコーマスケール）III-200 で反応低下した。
 13:53、心電図検査はブロック波形で明らかな ST 変化なかった。
 14:11、胸部レントゲンポータブル施行した。
 14:12、BP48/18、HR 80、SpO2 92%だった。
 胸部 X 線では、肺うっ血が著明だった。
 医師は、家族の救急処置希望を確認した。
 14:18、気管内挿管、その後意識レベル低下（JCS III-300）、血圧はさらに低下した。
 DOA、DOB、ノルアドレナリンを使用した。
 敗血症性ショックや心臓イベントを疑い、救命救急センターに転院搬送の必要があると判断した。
 3か所の救命救急センターに転院搬送依頼したが、応需の病院はなかった。
 14:30頃、心エコー上 PEA（無脈性電気活動）であり心臓マッサージ、アドレナリン投与開始した。
 14:39、気管内挿管し、胸部レントゲンポータブルを確認した。
 心エコーは左室内の容積がほとんどなく、著明な右室拡大、IVC（下大静脈）拡張の所見だった。
 採血検査では、WBC と CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇。
 15:01頃、心電図モニターで有効波形を示した。
 15:12頃、頸動脈は触知可能になった。
 7分程度アドレナリン投与中止、その間右鼠径部から CV（中心静脈）カテーテル挿入した。
 SpO2 は 50-60%、HR は 120-170 であった。
 15:22頃、バイタルサイン測定不能となり、アドレナリン投与再開した。
 15:31頃、心臓マッサージ再開したが、反応なかった。
 15:41、バイタルサイン測定不能、有効な心拍波形みられなかった。
 医師記録によると、死亡は 16:15 に確認された。
 頭部に皮下血腫があったことより、異常死体として警察に届出された。
 検死後、監察医務院に搬送された。
 その後の経過は不明だった。
 2021/06/14、他の検査ではワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった：
 2021/06/15、頭部 CT（頭部コンピュータ断層撮影）では外傷に伴う皮下出血のみ見られた（2020/05/02 の所見とほぼ変化なし）：2021/06/15 14:30頃、心エコー上 PEA であり、2021/06/15 では左室内の容積がほとんどなかった（著明な右室拡大と IVC 拡張）：2021/06/15 13:53、心電図検査はブロック波形（明らかな ST 変化ないブロック波形、PVC（心室性期外収縮）と PSVC（上室期外収縮））がみられ、2021/06/15 15:01頃、心電図モニターで有効波形あった。
 2021/06/15、胸部 X 線は、心肥大であった。
 ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。
 心肺蘇生、人工呼吸管理、心臓マッサージと不特定の強化剤投与が「心不全」の治療のため施行された。

人工呼吸管理、心臓マッサージ、強化剤投与が治療のため施行された。
事象「心不全」の転帰は死亡であり、他の事象は不明だった。
報告薬剤師と報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と評価した。
患者の死亡は、2021/06/15 16:03 確認された（「16:15」とも報告された）。
死因は、心不全であった（「確定できなかった」とも報告された）。
司法解剖が行われた（結果はまだ到着していない）。
死亡時画像診断は実施されなかった。
患者の臨床経過から、蘇生時の心エコー以外は画像診断なく、死因は確定できないもの
の、右心負荷が高度な心疾患等によるものと推察される。
また、ワクチン接種後自宅に戻ってから、翌日昼頃までの経過が不明であり、ワクチン
接種との因果関係の有無の判断は困難であった。
因果関係は薬剤師と報告医師によって不明と評価された。

2021/09/01、ロット番号：EY4

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5612 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>サルコイドーシス;</p> <p>上腹部痛;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>咳嗽;</p> <p>四肢痛;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃腸障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>関節痛;</p> <p>頸腕症候群;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および PMDA (医薬品医療機器総合機構) (PMDA 受付番号: v21114780) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114780。</p> <p>患者は、非妊娠の 82 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種 (2021/06/10) 前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種 (2021/06/10) 時点のバイタルなど異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>有害事象 (AE) に関連する家族歴は、特記すべきことはなかった。</p> <p>他の病歴には、継続中のサルコイドーシス、継続中の高血圧症、継続中の高脂血症、継続中の糖尿病、継続中の逆流性食道炎、継続中の頸肩腕症候群、継続中の便秘症、継続中の不眠、継続中のこむらがえり、継続中の要腸、継続中の腰部脊柱管狭窄症、継続中の腰痛、下肢痛、継続中の胃痛予防、継続中の肩痛があった。</p> <p>病歴の詳細は、以下の通り:</p> <p>サルコイドーシスのため、患者は大学病院の皮膚科、呼吸器内科、眼科で定期的診察、検査を施行していた。</p> <p>本報告時、ステロイド使用はなかった。</p> <p>高血圧、高脂血症、糖尿病のため、近くの医院/病院で投薬加療中であった。</p> <p>患者は、ペニシリンにアレルギーがあった。</p> <p>過去の副作用歴には、約 30 年前頃、ペニシリンで蕁麻疹の出現があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に、他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、ロスバスタチンカルシウム (クレストール錠) 2.5mg (高脂血症加療)、サキサグリプチン塩酸塩 (オングリザ錠) 5mg (糖尿病加療)、ポノプラザンフマル酸エステル (タケキャブ錠) 10mg (逆流性食道炎のため)、チザニジン塩酸塩 (テルネリン錠) 1mg (頸肩腕症候群)、酸化マグネシウム (マグミット錠) 330mg (便秘症加療)、エチゾラム 0.5mg (不眠のため)、カンデサルタンシレキセチル (プロプレス錠) 2mg (高血圧治療)、カンゾウ属シャクヤク属 (芍薬甘草湯 [ツムラ]) 顆粒 2.5g (こむらがけり加療)、バシラス菌、クロストリジウムブチリクム、エンテロコッカスフェカーリス (ビオスリー) の配合錠 (要腸のため)、デキストロメトルファンヒドロ臭素 (メジコン錠) (咳嗽時)、プレガバリン (リリカ) カプセル 100mg (腰部脊柱管狭窄症のため)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン錠) 60mg (腰痛、下肢痛のため)、レバミピド (レバミピド錠) 100mg (胃痛予防)、ケトプロフェン (モーラステープ L) 40mg (外用、塗布)、すべて経口投与 (モーラステープ L を除く)。</p> <p>全ての併用薬は 2015 年以前より投与開始されていた。</p> <p>2021/06/10 16:48 (ワクチン接種日、当時 82 歳)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕 (三角筋)、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/10、患者は報告病院でワクチンの1回目を施行した。
ワクチン接種前後、バイタルなど異常はなかった。

2021/06/11と2021/06/12、腰部のリハビリのため、報告病院を受診した。
その際も、発熱なく問題なかった。2021/06/11（ワクチン接種の1日後）、接種部腕の痛みのみ。

2021/06/12（ワクチン接種の2日後）、接種部腕の痛みのみ。

2021/06/13夜（ワクチン接種の3日後）、摂氏38.5度の発熱を発現したが、その後すぐに解熱。

2021/06/14、起床時には解熱したが、倦怠感が残った。

2021/06/14（ワクチン接種の4日後）、倦怠感あり、報告医師を受診した。

2021/06/14、ワクチン接種場所であったため、報告医院内科を訪問した。
胸部X線異常なく、発熱もなかった。

SpO2はいつもと変化なく95%前後であり、発熱もなかった（36.5度）。
歩行も良好で、経過観察とした。

患者は帰宅した。2021/06/15 0:50（ワクチン接種の5日後）、自宅で呼吸停止、心停止で、息子が発見し、病院搬送した。

しかし、心停止、呼吸停止であり、内科かかりつけの医師が訪問し、死亡診断書記載した。

近医内科医師により死亡診断書記載となった（診断書死因は急性心不全）。

事象は、緊急治療室受診に至った。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は、重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は確定できない（評価不能）が、完全否定もできないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：
患者は既往歴に、サルコイドーシス、高血圧、糖尿病、高脂血症などあり、定期診察、検査を行われていた。
本報告時は、安定しており、経過観察中であった。
他に要因は思い当たらなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：
ワクチン接種の4日後に、急変し死亡した。
事象とワクチン接種の因果関係は、確定はできないが、完全否定もできなかった。
患者はもともとサルコイドーシスがあり、心臓イベント（不整脈など）による急変も考えられるが、詳細は不明であった。
ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

報告医師は急性心不全（発現日：2021/6/15 00:50 自宅にて死亡確認）を確認した。
急性心不全は、重篤（死亡）と評価され、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。
剖検は、実施されなかった。かかりつけ内科医が診断し、家族（息子）の意向で剖検はしなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

既往症、サルコイドーシスは他院で加療中で安定していた。高血圧、糖尿病は、近医内科医で加療し安定していた。

報告施設は、腰部脊柱管狭窄症、頸肩腕症候群のため注射、リハビリテーション加療を行っていた。疼痛管理のため、膝のヒアルロン酸（アルツ）注射、腰トリガーポイント注射はネオビタカインで行われた。

2021/6/10（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種した。

2021/6/11, 12（ワクチン接種 1-2 日後）、患者は安定、通常通り生活していた。

2021/6/12（ワクチン接種 2 日後）、夜より倦怠感があった。

2021/6/14（ワクチン接種 4 日後）、患者は報告施設である内科を受診し、胸部 X 線を撮影した。異常はなかった。ビタミン製剤（ナイロジン）、ノイロトロピン整理食塩水 20ml を血管内注射し経過を見た。

その後、体調は回復したようだった。

夜に同じ日に、患者は呼吸停止で患者の息子に発見された。

調査項目は、以下の通りだった：

アレルギーの病歴に、ペニシリンがあった。

患者は、有害事象の病歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

患者は、自宅で日常生活していた。

要看護度：自立していた。

ADL 自立度：自立していた。

嚥下機能、経口摂取の可否：可能だった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/6/16 0:50、異常発見された。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：患者は、ベッドで仰臥位でいた。患者は息子が発見し、かかりつけ医により死亡確認された。

2021/6/15 0:50、患者の死亡が確認された。

剖検画像診断は、施行されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：死亡確認した医師より、死因は急性心不全だと確認された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者はワクチン接種までは全く安定していて、元気であった。

ワクチン接種 4 日後に起こった事象であり、因果関係は否定できないと考えた。

Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine の Data Capture Aid に基づく情報は以下のとおりだった：本症例はアナフィラキシーを含まなかった。

事象「発熱」の転帰は、回復した。

事象「発熱」の転帰は、2021/06/14 に回復であった。

事象「ワクチン接種部位疼痛」と「倦怠感」の転帰は不明であった。

事象「呼吸停止」「心停止」「急性心不全」の転帰は、処置なしの死亡であった。

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21114780 である：</p> <p>病歴、併用薬、過去の薬剤情報、被疑薬の詳細、報告者のコメント、因果関係、臨床経過の追加。</p> <p>追加情報：（2021/07/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は想定されない。</p> <p>追加情報：（2021/9/21）：病歴、被疑薬と併用薬データ、事象の詳細、事象死亡の詳細を含む新たな情報は、同じ連絡可能な医師から報告した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：経過修正。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5658 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> | <p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物不耐性；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112504。</p> <p>患者は 46 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 セ氏度であった。</p> <p>2021/05/18 13:41（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、2016 年発現の気管支喘息、アスピリン喘息を含んだ；NSAIDs 不耐症あり。家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の投薬はなかった。</p> <p>医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>もともと NSAIDs にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、皮膚症状、喘息症状、消化器症状について必要であった。</p> <p>事象は救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、NSAIDs の過敏症があった。</p> <p>2021/05/18 13:44（ワクチン接種 3 分後）、嘔気、嘔吐、喘鳴が著明となり、SpO2 も 90%前後となった。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>酸素投与を行いながら、ラクトリンゲル（乳酸菌リンゲル）で経路確保し、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>フェモチジン 1A、ソル・メルコート 120mg、ポララミン 1A 投与し、その後 SpO2 は改善し（SpO2 98%）、14:50（ワクチン接種後 1 時間 9 分）喘鳴消失した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後）、経過観察目的に入院となり、翌日までは特に問題なかったため退院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/08/07、心電図の結果は正常であった。</p> <p>2021/08/07、胸部レントゲンは異常なしであった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）用紙によると、ステップ 1（随伴症状）では、詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>メジャー基準には、皮膚症状/粘膜症状では血管浮腫（遺伝性のものを除く）；循環器系症状では非代償性ショックの臨床的な診断の頻脈；呼吸器系症状では両側性の喘鳴（気管支痙攣）が含まれた。</p> <p>マイナー基準には、循環器系症状の末梢性循環の減少の頻脈；呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；消化器系症状の悪心と嘔吐が含まれていた。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されてい</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

るべき事項（診断の必須条件）が次のように報告された；突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含むでは、レベル 3 の<1 つ以上の（マイナー）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類から 1 つ以上の（マイナー）症状基準>、ステップ 3（カテゴリーのチェック）では、カテゴリー（3）、レベル 3 を満たすと評価された。

アナフィラキシー反応の症状および徴候は以下のように報告された；カルテ上には SpO₂ 88-90%、HR（心拍数）120 しか記載なし。

事象の時間的経過は以下のように報告された；いずれも 15:44 発現、治療により 16:00（報告されているように）には症状消失していた。

患者は（報告されているように）医学的介入を必要としなかった。

医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素が含まれていた。

臓器に関する情報；呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器に関与があった。

呼吸器症状があった。詳細は次のように報告された；

両側性喘鳴/気管支痙攣（発現日時は 2021/05/18、14:44）、呼吸窮迫、頻呼吸が含まれていた。

咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の症状は不明であった。

上気道性喘鳴、上気道性腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はなかった。

詳細は：RR（呼吸回数）>20 として報告された。

心血管系症状には頻脈が含まれていた。

毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明だった。

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

詳細は：HR（脈拍数）120-130 と報告された。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹が含まれていた。

全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮膚を伴う全身性そう痒症はなかった。

皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他症状については不明であった。

消化器症状には悪心と嘔吐が含まれていた。

下痢と腹痛はなかった。

詳細は次のように報告された；

トイレで数回嘔吐あり。

その他の症状/徴候は不明であった。

事象の転帰は回復であった。

2021/05/18 に喘鳴、2021/05/19 にアナフィラキシー、その他の事象は日付不明であった。

報告医は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。

他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：アスピリン喘息はリスクあるかもしれない。

追加報告（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、病歴、検査データ、被疑薬の詳細（投与経路と部位）、臨床経過が含まれた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を

修正するために提出されている。

経過情報は修正された。

[「It was unknown whether there were Generalized erythema, Angioedema (not hereditary) or Generalized pruritus with skin rash.」は、「There was no Generalized erythema, Angioedema (not hereditary) or Generalized pruritus with skin rash.」に更新した。

「There was no Generalized pruritus without skin rash, Generalized prickle sensation, Localized injection site urticaria, Red and itchy eyes and other symptoms.」を「It was unknown whether there were Generalized pruritus without skin rash, Generalized prickle sensation, Localized injection site urticaria, Red and itchy eyes and other symptoms.」に更新した。

「It was unknown whether there were Diarrhea and Abdominal pain.」を「There was no Diarrhea or Abdominal pain.」に更新した。]

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5663 | <p>反射消失 (反射消失)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>眼筋麻痺 (眼筋麻痺)</p> <p>外転神経障害 (第6脳神経障害)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>外眼筋障害 (外眼筋障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群 (ミラー・フィッシャー症候群)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112455。</p> <p>患者は 30 歳 12 ヶ月の男性であった。2021/05/17 12:30、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の 6 日 11 時間 30 分後)、患者はミラー・フィッシャー症候群、複視、ふらつきを経験した。</p> <p>日付不明、患者は外眼筋麻痺、および失調、両側外転障害、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失、歩行障害を経験した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/17、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は複視とふらつきを自覚した。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診し、精査目的で他の病院に搬送、入院した。病院入院時、複視とふらつきを認めた。</p> <p>2021/05/25、髄液検査と神経伝導検査は正常であった。</p> <p>2021/05/28、両側外転障害 (-1、-2)、上腕二頭筋反射・膝蓋腱反射の消失。ミラー・フィッシャー症候群と診断される。</p> <p>2021/05/29 から 5 日間、大量免疫グロブリン静注療法が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はあったが、不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>症状はワクチン接種の 1 週間後に現れており、何らかの関連を示唆している。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例の調査票の情報は以下の通り :</p> <p>臨床症状は筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失 (歩行障害および腱反射消失、外眼筋麻痺、失調。ギラン・バレー症候群の亜型であるミラー・フィッシャー症候群として診断された。結果は GQ1b 抗体陽性であり、これは本症に特徴的なものなので、結果が支持された) があった。</p> <p>患者は歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルを歩くことができる。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間~28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの経過を元に選択されなければならない) 。</p> <p>2021/06/04 電気生理学的検査が実施された。</p> <p>GBS と一致する (該当項目をすべて選択) : F 波出現頻度の低下。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/07 髄液検査が実施された。
細胞数 10/mcl、糖 50 mg/dL、蛋白 57.5 mg/dL。
蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および、50 細胞 /mcl を下回る CFS 総白血球数）。

鑑別診断：はい

2021/06/01 画像検査が実施された（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）。

2021/05/28 自己抗体の検査が実施された。

抗 GM1 抗体：陽性
抗 GQ1b 抗体：陽性
先行感染の有無：なし

2021/08/05 の追加報告より、
2021/05/24、患者はミラー・フィッシャー症候群を発現したと報告された。
報告者は、ミラー・フィッシャー症候群を重篤（2021/05/25～2021/06/10 までの入院/入院期間の延長）と分類した。
患者は、診療所の来院を要し、ワクチンと有害事象のミラー・フィッシャー症候群の因果関係は、ありとされた。
事象ミラー・フィッシャー症候群は、5 日間の IVIg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。
IVIg 開始後、症状は徐々に改善し、腱反射は正常化した。
両側外転障害は退院時まで（-1、-1）まで改善した。
また、抗 GQ1b-IgG 抗体、抗 GM-1 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。
治療的な処置は、すべての事象の結果に対し施された。
事象ミラー・フィッシャー症候群の転帰は、軽快であった。
2021/06/04、残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/07/05）：
調査報告は以上である。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：
副反応の詳細（ミラー・フィッシャー症候群の転帰、入院と診療所来院を更新）であった。

これ以上の再調査は不要である。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の反映（「抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。」の代わりに「抗 GQ1b-IgG 抗体、抗 GM-1 抗体が陽性であったので、ミラー・フィッシャー症候群の確定診断が行われた。」と更新された。）

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5751 | <p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 頻呼吸 呼吸不全)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114669。</p> <p>2021/06/11 14:15 頃(ワクチン接種当日)、87歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(87歳時)。</p> <p>病歴には、継続中の基礎疾患である肺癌/1996年から進行性肺癌(2019年の時点で予後1年と告げられている)、手指のチアノーゼ(2021/04頃から継続中)、車椅子自走できる(継続中)、慢性閉塞性肺疾患、認知症と心房細動(継続中)、前立腺肥大、不眠症、高血圧、慢性心不全、低カリウム血症があった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。家族歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬には、認知症に対して2021/02/05からクエチアピン、前立腺肥大に対して塩酸プロピペリン(開始日不明~2021/06/12)、不眠症に対してスボレキサント(ベルソムラ)(2020/06/22~2021/06/12)、高血圧に対してアムロジピン(開始日不明~2021/06/12)、慢性心不全に対してフロセミド(開始日不明~2021/06/12)、便秘症に対して酸化マグネシウム(開始日不明~2021/06/12)、認知症に対して Angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (ツムラ抑肝散)(2020/01/29~2021/06/12)、低カリウム血症に対してアスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)(開始日不明~2021/06/12)があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2020/10/02、インフルエンザワクチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種翌日)、10:00に腹痛、13:00に嘔声、14:00に喘鳴、チアノーゼおよび呼吸困難を発現した。SpO2 低下あり、酸素吸入を開始した。15:00と15:30に嘔吐、20:00に大量の水様便あり、22:00に摂氏38.1度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種2日後)、6:00に血圧82と低下あり、SpO2 67%、聴診にて肺雑音を認めた。吸引にて気管より胃液様液多量に吸引された。09:00に下顎呼吸、血圧60台、13:00に血圧50台。16:24に呼吸停止および心停止を発現した。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/12 10:00と報告された。事象により入院期間が延長した。</p> <p>処置として点滴と酸素吸入を行った。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎の疑いと報告された。他要因(他の疾患等)の可能性は、肺癌であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査をしなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、肺癌であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:</p> <p>2021/04頃から手指のチアノーゼがあり、SpO2測定できない状態だったが、車椅子自走し、食事も全量摂取しており、日常生活動作(ADL)は落ち着いていた。予後1年と告げられてから2年経っていた。原疾患による急変が考えられるが、ワクチンを打った翌</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） | <p>日より症状が出現しており、関与を否定できない。</p> <p>2021/08/26 時点で、医師は本事象用語の最終的な診断名を誤嚥性肺炎とし、原疾患（肺癌）の関与が否定できないため、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>誤嚥性肺炎の発現日は 2021/06/13、もともと入院中であり、酸素吸入や点滴（ソルデム 3A、プラスアミノ）による治療が必要であった。</p> |
| チアノーゼ（チアノーゼ） | <p>2021/04 頃より手指のチアノーゼがあり、SpO2 測定しづらい状態であり、肺癌の進行によるものと考えていた。しかし、ワクチン接種までは全身状態は落ち着いており、大きな変化はなかった。肺癌も血栓をおこしたり急変はあるので、今回の事象の原因は不明である。</p> |
| 血圧低下（低血圧） | <p>2020/01/29 より当院入院中であった。ADL 自立度は A2、II b であった。嚥下/経口接種は可能であった。ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> |
| 腹部不快感（腹部不快感） | <p>2021/06/12 10:00 に異常を発見した。お腹の調子が悪い、便が出ない、腹痛を訴えた。救急要請はなかった。治療として、点滴ソルデム 3A 500mL、プラスアミノ 500mL 酸素吸入を行った。検査は実施されなかった。</p> |
| 便秘（便秘） | <p>2021/06/13 17:24、死亡確認された。剖検画像診断は実施されなかった。死因は嘔吐後の誤嚥性肺炎による急性呼吸不全と思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り： ワクチン接種 20 時間後より症状が出現しているが、肺癌の末期であり、原疾患によるものか、ワクチンによるものかの判断は不可であった。</p> |
| 下痢・軟便（下痢） | <p>全ての徴候及び症状として、腹痛、嘔声、喘鳴、呼吸困難（SpO2 87～90%）、チアノーゼ、嘔吐、水様性下痢、発熱、血圧低下があった。</p> <p>2021/06/11 14:15、BNT162b2 0.3mL を筋肉内に接種した。</p> |
| 発声障害（発声障害） | <p>2021/06/12 10:00、腹痛。 13:00、嘔声。 14:00、喘鳴、呼吸困難、SpO2 低下（87～90%）、チアノーゼ、O2 開始。 14:20、嘔吐。点滴開始。喘鳴持続。</p> |
| 発熱（発熱） | <p>15:00、大量に嘔吐。 15:30、嘔吐。 18:00、呼吸困難消失。喘鳴なし。 20:00、水様便多量。 22:00、38.1 度の発熱。軽い喘鳴。</p> <p>2021/06/13 02:00、血圧低下 BP 82/40。 06:00、右胸聴診にて、ブクブクと雑音あり。オレンジ胃液多量吸引。体温は 38.4 度。 09:00、下顎呼吸。 13:00、BP 50 台、意識 JCS III-300。 17:24、死亡確認。</p> <p>輸液（ソルデム 3A 500mL、プラスアミノ 500mL）、酸素による医学的介入が必要であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器系症状は以下の通り： 両側性喘鳴/気管支痙攣（喘鳴聴取）、頻呼吸、チアノーゼ（耳介、手指）、嘔声（か</p> |

すれて小さい声になっていた)、呼吸困難 (SpO2 低下あり)。
声がかすれ、喘鳴を聴取し、呼吸困難感を訴え、SpO2 低下があり、チアノーゼを呈していた。

心血管系症状は以下の通り：
低血圧、ショック、意識レベルの低下。

2021/06/13 02:00、血圧 80 台に低下。13:00、50 台となり、意識レベル JCS III-300 に低下。

皮膚/粘膜症状には、耳介・手指のチアノーゼがあった。

消化器系症状は以下の通り：下痢、腹痛、悪心、嘔吐。
腹痛で発症、その後嘔吐、水様性下痢があった。

誤嚥性肺炎の疑い、呼吸不全、嘔吐の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

2021/06/13、患者は死亡した。剖検は行われなかった。

2021/07/21、調査結果を受け取った。

調査結果のまとめ：成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

苦情歴の確認：当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。

CAPA：成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

2021/07/22、薬効欠如の苦情にて調査結果を受けた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は報告ロット EY3860 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所の結論は次の通り：報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/06/23)：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下の通り：
死因、病歴、併用薬、投与経路、投与部位、事象 (誤嚥性肺炎の疑い、チアノーゼ) の追加。

| | | | |
|------|----------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/07/21 および 2021/07/22）：製品品質苦情グループより、調査結果について新規情報を受けた。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完</p> |
| 5752 | 脳出血（脳出血） | <p>リウマチ性障害；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 84 歳の女性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に、他の薬剤（詳細不明）を使用した。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴は、リウマチ、圧迫骨折、多発性脳梗塞と高血圧であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/17 08:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳出血の発現が疑われた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果に至った。</p> <p>患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった（患者が事象から回復したがどうかは不明であった）。</p> |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>現在、（2021/06/17 現在）患者は治療中である。</p> <p>ワクチン接種から患者が COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象が生命を脅かす状態であると考えた。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬のロット番号は、データフィールドと経過文において FA5422 から EY5422 へ更新された。</p> |
| 5827 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>透析</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113935。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、80 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状況を含む）によると、病歴に慢性腎臓病があり、維持透析中であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 15 日後）、抗原検査を施行し、COVID-19 陽性となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 による発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11 にも、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11、抗原検査が行われ、COVID-19 陽性となった。</p> <p>患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>詳細は下記の通り：新規感染</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、患者様は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> |

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。
詳細は発熱として報告された。
多臓器障害の症状はあったかは不明であった。
コルチコステロイドは COVID-19 に対する追加療法として報告された。
事象 (Covid-19) に対して、患者様は酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要とした。
報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。
他の疾患など他に考えられる要因は「有 (COVID-19)」であった。
事象の転帰は軽快であった。

本調査結果は、製品品質苦情グループから入手したものである。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。
最終的に問題は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、調整方法、検証および安定性への影響はない。
報告された不良はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは許容できる範囲であると結論付けられた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不良内容は確定することができなかった。
苦情は確定されなかったため根本原因または CAPA も確定されなかった。
本ロットの有害事象について、安全性調査要請および/または薬効欠如が以前に調査された。
苦情は関連バッチの出荷日から 6 ヶ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送付されなかった。
全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。

追加報告 (2021/07/19) :
追加調査に応じて、同一の医師からの新情報、原資料用語に基づいた新情報は下記の通り:
事象の転帰 (未回復から軽快へ) の更新、事象 (COVID-19) の臨床経過および処置詳細は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/07/29) :
製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む:
PQC 調査結果の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加報告(2021/08/06)：製品品質苦情グループから入手した新情報であり、調査結果を含んでいる。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6011 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>喘息；</p> <p>節足動物刺傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113777。</p> <p>2021/06/11 15:08（65 歳時）、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、以下のとおり考慮すべき点があった：気管支喘息、そば・卵・蜂刺されアレルギー</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/11 15:24（ワクチン接種 16 分後）、患者は呼吸苦、血圧上昇、発汗を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦が出現、血圧上昇、発汗が認められた。</p> <p>患者は経過観察されたが、症状軽快しなかった。</p> <p>事象の結果として行われた治療には、生食 500mL、ソル・コーテフ 1000mg 点滴静注施行が含まれ、症状は軽快した（点滴静注は 250mL/ 500mL で抜針）。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>以下の通り経過本文を修正した：</p> <p>原資料との不一致のため、「2021/06/11 15:24（ワクチン接種 16 分後）、患者は呼吸苦（呼吸窮迫）を発現した」を「2021/06/11 15:24（ワクチン接種 16 分後）、患者は呼吸苦（呼吸困難）を発現した」に修正する必要がある。</p> <p>文の一部が誤って配置されているため、「（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）」の文を現在の位置から削除し、「ワクチン予診票での留意点にて、以下のとおり考慮すべき点があった」を「ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、以下のとおり考慮すべき点があった」に更新せよ。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：以前報告した情報を修正するために新たな情報を入手した：誤訳に基づいて追加されていたため、事象「呼吸苦（呼吸窮迫）」を削除した（前回の修正ですでに経過内の本事象名は修正されている）。</p> |
|------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6029 | <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> | 結核 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21115326。</p> <p>95歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性結核があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーも副作用歴も持っていなかった。</p> <p>要介護度、ADL自立度：自立。</p> <p>患者は、嚥下や経口摂取ができた。</p> <p>不明日、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/16、異常が発見された。</p> <p>異常時状況：</p> <p>発熱があった。</p> <p>患者は、食欲不振/食事困難、体動困難で寝たきりになった。</p> <p>2021/06/20、意識障害があり、病院へ救急搬送された。</p> <p>ショック状態であった。</p> <p>2021/06/20から2021/06/20まで患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20 10:47、救急要請した。</p> <p>2021/06/20 10:54、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態：</p> <p>JCS(日本式昏睡尺度)II-30。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>搬送中の経過及び処置：</p> <p>血圧50-60台であった。</p> <p>病院到着日時：</p> <p>2021/06/20 11:29。</p> <p>到着時の身体所見：</p> <p>顔面蒼白があった。</p> <p>到着後の処置：</p> <p>気管内挿管、人工呼吸器管理、中心静脈路確保が行われた。</p> <p>到着後の検査実施(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査)：</p> <p>採血、CTスキャンと心電図が実施された。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：</p> <p>著明な炎症反応があった。</p> <p>(ワクチン副反応もしくは感染症と考えられた。)</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>末梢循環不全（爪毛細血管再充満検査異常）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>ワクチン接種後の発熱を契機に体動困難となっており、因果関係は否定できない。器官系に関する情報は以下のとおり提供された：</p> <p>多臓器障害：はい。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、後退、吃音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状があったかは不明である。</p> <p>頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼと呼吸困難がみられた。</p> <p>心血管系：はい。</p> <p>低血圧、ショック、頻脈、毛細血管の再充満時間（>3秒）、意識レベルの低下と意識消失がみられた。</p> <p>中心脈拍数の減少はみられなかった。</p> <p>その他の症状は不明である。</p> <p>皮膚／粘膜症状と消化器症状はなかった。治療に反応はなかった。</p> <p>2021/06/20 22:16、死亡した。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡、入院）で BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は肺炎、敗血症の可能性があった。</p> <p>報告医意見は次の通り：</p> <p>もともと右肺野は陳旧性結核による陰影があり肺炎合併の有無は評価困難だが、経過からはワクチン接種後より続く発熱に始まってそのまま改善することなく死亡されており、因果関係を強く疑う。</p> <p>調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p> <p>同じ医師から報告される新情報は、以下のとおり：</p> <p>臨床検査値、臨床経過事象（血圧 50-60 台である/低血圧、顔面蒼白、炎症反応、多臓</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

器障害、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難、頻脈、毛細血管再充満時間 (>3 秒)、意識レベルの低下、意識消失の追加)、報告者評価。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/14) :

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

| | | | |
|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6032 | 意識消失 (意識消 失) | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 16:45、68 歳の女性患者（妊婦かどうかは不明）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。（68 歳時）</p> <p>患者の病歴は、2020/11/07 からの心臓弁膜症（関連する詳細：心エコー検査にて中等度の僧房弁閉鎖不全症を指摘）、2020/11/07 からの慢性心不全（関連する詳細：心膜弁膜症による）、2020/11/07 から動悸、心雑音、心胸比拡大、高血圧、喀痰喀出困難、心負荷軽減、不眠が含まれた。</p> <p>事象発症 2 週間以内に服用された併用薬には、テルミサルタン（2020/11/07 より経口で高血圧のために）、アンブロキシール（2021/04/19 より経口で喀痰喀出困難のために）、ロルメタゼパム（2012/09/28 より経口で不眠のために）、硝酸イソソルビド（2021/04/19 より経口で心負荷軽減のために）が含まれた。</p> <p>追加の併用薬は、2020/11/07 より心負荷軽減のために経口でフロセミド（フロセミド）が含まれた。</p> <p>ワクチン歴は、2014/11、2015/12、2016/11、2017/11、2018/11、2019/11 にインフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、午後、BNT162b2 を接種し、15 分の経過観察後帰宅した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 3 日後）、自宅の椅子で意識消失を発見された。事象は緊急治療室への来院となった。病院へ緊急搬送され死亡確認された。事象は死亡に至った。事象に対し処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/20 に死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象意識消失と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した（理由：ワクチン接種後当院受診がなかった）。</p> <p>2021/06/20、搬送先の別の病院で患者の死亡が確認された。</p> <p>遺体解剖には回されず、搬送先の病院から報告もなかった。</p> <p>死亡の報告は警察署からの連絡であった。</p> <p>ご遺族の意思で剖検は行われなかった。</p> <p>意見/経過は以下の通りであった：</p> <p>2020/11/07、患者は、動悸・心雑音精査目的で報告病院で心臓超音波検査を受けた。中等度の僧房弁閉鎖不全と認め、心機能は良好（短縮率 [FS] 40%）ではあるが、心胸比拡大もあり心臓弁膜症に伴う慢性心不全と診断し、心負荷軽減の為、内服加療を行い、症候安定した。</p> <p>更に専門病院での精査を勧めたが、症状改善されたため、患者は望まなかった。</p> | <p>不眠症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>動悸；</p> <p>心胸郭比増加；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>心障害；</p> <p>心雑音；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>痰貯留；</p> <p>高血圧</p> |
|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コロナワクチン接種1回目当日も、体調不良なく、接種後は15分間の経過観察を行ったが、問題なく帰宅した。

2021/06/21（ワクチン接種4日後）、最寄りの警察署より電話連絡にて死亡確認を受けた。

搬送先の病院から報告病院への連絡は特になかった。

調査項目の情報は以下の通りであった：

患者は、アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、ワクチンの副反応歴はなかった。

患者は自宅で夫と同居していた。

患者は、嚥下機能と経口摂取に問題はなかった。

2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。

接種前後の異常は特になかった。

2021/06/20、異常が発見された。

2021/06/20、救急が要請された。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

基礎心疾患を有し、内服コントロール下ではあったが、更に精査を勧めていた。

心不全急性増悪の可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見（判断根拠を含む）：

急死の為、判断材料が無く評価不能。

2021/07/21、Product quality complaint グループは、ロットについて、成田倉庫に起因する苦情は過去発生していないことを確認したと報告した。成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特定のCAPAは実施しない。

2021/07/22、全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析であった。最終的な対象は報告ロットFC3661に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/07/21 および 2021/07/22）：Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報：調査概要結果

追加報告（2021/09/07）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/12）：同じ医師から報告された新情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、因果関係、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6073 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> | <p>変形性関節症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通してそして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127573。</p> <p>2021/06/11 14:36(ワクチン接種日、78 歳時)、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、1 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は 2006/02/06 から発現し、継続中の高血圧症、(2021/05/25、BP 132/78；P(脈拍) 76、継続中)、発現日不明、継続中の脂質異常症、および 2020/08/25 から発現し、継続中かどうか不明の変形性肘関節症(右肘変形性関節症)、2021/04/26 から発現の脂質異常症、不明日で継続中の LDL 143 (前回：124)であった。</p> <p>併用薬は、2016/01/15 から高血圧症に対し、アムロジピン 5mg の経口投与開始、継続中、2006/02/06 から高血圧症に対しカンデサルタン 4 mg の経口投与開始、継続中、2021/05/25 から脂質異常症に対し、ロスバスタチン錠 2.5 mg の経口投与開始、継続中、2020/08/25 から変形性肘関節症に対し、モーラステープ 20 mg 局所ルート (外用)、継続中であった。</p> <p>患者はワクチン接種の翌日、仕事場で心肺停止し、救急搬送された。</p> <p>2021/06/12、心筋梗塞を発症し、不明日、意識不明を発症した。</p> <p>追加情報 (2021/09/27)：</p> <p>2021/06/12、患者は意識消失を発現した。</p> <p>2021/06/12、患者は心肺停止の状態で見られた。</p> <p>2021/06/12、心室細動にて AED を施行した。</p> <p>2021/06/12、(報告のとおり) 緊急心筋梗塞による心室細動、心肺停止が発症した。</p> <p>患者は、2021/06/12 から 2021/07/20 まで報告された事象のため、入院した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は意識消失を経験した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の日)、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は心肺停止の状態で見られた。</p> <p>CPR 開始、そして、心室細動にて AED 施行した。</p> <p>その後、PEA でアドレナリン 1A が投与された。</p> <p>来院時、心拍が再開した。</p> <p>(報告のとおり) 緊急心筋梗塞による心室細動、心肺停止が発症した。</p> <p>責任病変 LCX に対して PCI が施行された (99%-0%)。</p> <p>それから、低体温療法に移行された。</p> <p>報告された事象への治療的な処置は、アドレナリンを含み結果としてとられた。</p> <p>2021/07/20、全ての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、患者は、高血圧症と高脂血症の薬を含む内服薬の病歴あり、であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種翌日に症状が現れたので、因果関係は不明であった。内服薬の病歴に高血圧と高脂血症のための薬があったため、もともと循環系の固有の要因が存在すると考えられた。ワクチン接種が直接的原因であったとは考えずらいが、しかし、関与を完全に否定することもできない。したがって、報告は提出された。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、新たな有害事象心肺停止、患者の病歴、提供された併用薬が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

本報告は重複症例 2021713430 と 202101184711 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021713430 にて報告される。医師から報告された新情報は、以下を含む：報告者（薬剤師、医師）の追加：新しい事象（VF にて AED 施行）；事象心筋梗塞、意識消失と心肺停止の転帰（回復）。

再調査は必要としない。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6143 | <p>無脳症（無脳症）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは2件の報告の2番目である（胎児症例）。1番目の報告（母親の報告）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115522。</p> <p>患者の母親は33歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者の母親に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、経妊4回、経産3回（第一子無脳児にて中期中絶）があった。</p> <p>葉酸サプリメントを内服していた。</p> <p>2021/02/05、最終月経、自然妊娠があった。</p> <p>2021/03/29、報告医院にて初診、胎児心拍が確認された。</p> <p>2021/04/05 16:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。</p> <p>2021/04/2616:00、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、接種経路不明、単回量、筋肉内）接種を受けた。</p> <p>妊娠8週および11週目でのワクチン接種であった。</p> <p>初回暴露時の妊娠期間は3ヶ月（妊娠初期であった）。</p> <p>2021/04/28、報告医院にて妊婦検診を受け、胎児の頭部不明瞭であった。</p> <p>2021/05/13、妊婦検診にて胎児はアクラニア/無脳症と診断された。</p> <p>妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあった。</p> <p>報告された事象は胎児奇形であり、無脳症との診断であった。</p> <p>事象の発現日は2021/05頃（ワクチン接種後）と報告された。</p> <p>患者女性は喫煙、飲酒なしであり、妊娠期間中に違法な薬剤の使用もなかった。</p> <p>2021/05/19（2回目のワクチン接種の3日後）、事象の転帰は不明であった（中期中絶と報告された）。</p> <p>妊娠中絶の理由は、妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあるためであった。</p> <p>中絶時の在胎週数は14週であった。</p> <p>誘発分娩前後に問題はなかった。</p> <p>男児、33グラム、9cmの男性胎児であった。</p> <p>染色体やTORCHなどの原因検査は行わなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（先天性の疾病または異常）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は、母親の第一子無脳児の既往であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：第一子も無脳児であった。彼女は葉酸サプリメントを</p> |
|------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>内服していた。ワクチンの影響とは考えにくいですが、妊娠初期でのワクチン接種後の異常であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチンとの影響とは考えにくいですが、妊娠初期（器官形成期）のワクチン接種であり、因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：</p> <p>Eメールを介して医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>初回投与時間、ワクチンの投与経路、事象名の更新（胎児奇形を無脳児とした、2021/05/13 に無脳症と診断された）、最終月経の日付、出産予定日、初回暴露時の妊娠期間を含む病歴の追加、母親が服用した併用薬、臨床経過、胎児情報、選択的人工中絶に関する情報、報告者のコメントが更新された。</p> <p>追加報告はこれにて完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。経過は、「2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。」および「経産 2 回」の「経産 3 回」への更新を含み更新された。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6149 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> | <p>糖尿病; 高脂血症; 高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者の年齢は65歳であった(ワクチン接種時の年齢は65歳であった)。</p> <p>2021/06/07 10:30、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路は左三角筋筋肉内であった、ロット番号はFA5715、使用期限は2021/08/31であった)の1回目接種をした。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。併用薬は、高血圧症に対してテルミサルタン(ミカルディス40mg)内服、脂質異常症に対してイコサペント酸エチル(エパデルS600)内服があり、両剤とも継続中であった。</p> <p>すべての病歴(高血圧症、高脂血症、糖尿病)は継続中であった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなしであった。</p> <p>事象である急性心筋梗塞の発現は2021/06/11 11:44で、重篤性は重篤(死亡)であった。</p> <p>事象は救急治療室への来院に至った。治療/処置が必要であったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/6/11、庭での作業中に倒れ救急搬送された。</p> <p>2021/06/11 11:44に死亡確認された(患者は心肺停止を発現し、救急搬送された)。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は母親と同居のうえ生活していた。要介護度なしであった。</p> <p>日常生活動作(ADL)自立度は自立していた。患者は嚥下/経口摂取可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特記なしであった。</p> <p>2021/06/11に異状発見され、詳細な時間は不明であった。</p> <p>救急隊到着時の患者の詳細な状態は不明であった。</p> <p>患者は他院である医療センター救急部に搬送された。</p> <p>治療及び検査の詳細は不明であった。</p> <p>死亡時画像診断の詳細は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：</p> <p>医療センターからの報告に基づき、CT等、外傷の有無(無し)から心臓急死と推察される。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：判断は困難。</p> <p>追加情報(2021/08/24)：追加調査の返信として連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：患者の年齢更新、BNT162B2の詳細(時間、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限)の更新、併用薬追加、病歴は継続中として更新された。事象発現時刻及び事象に対する救急治療室への来院、臨床検査値追加、臨床経過が更新された。</p> |
|------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過を更新した。

| | | | |
|------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6152 | <p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>疲労（疲労）</p> | <p>うつ病；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>不眠症；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 15:00、64 歳の非妊娠女性患者は、病院にて COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 64 歳）。</p> <p>病歴には、2002 年から継続中の統合失調症（2002 年に当院初診してから継続中）及び継続中の不眠症、継続中の抑うつ状態、継続中のパーキンソニズム、継続中の高脂血症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に処方薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、エチゾラム（統合失調症、不眠症のために服用、2002 年から継続中）、プロチゾラム（プロチゾラム M、統合失調症、不眠症のために服用、2002 年から継続中）、フルニトラゼパム（フルニトラゼパム、統合失調症、不眠症のために服用、2002 年から継続中）、ハロペリドール（ハロペリドール、統合失調症、不眠症のために服用、2002 年から継続中）、クロルプロマジン塩酸塩（コントミン[クロルプロマジン塩酸塩]）、統合失調症、不眠症のために服用、2002 年から継続中）、塩酸ミアンセリン（テトラミド、抑うつ状態のために服用、2016 年から継続中）、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（ピレチア[プロメタジンメチレンジサリチル酸塩]、パーキンソニズムのために服用、2002 年から継続中）、アトルバスタチン（アトルバスタチン、高脂血症のために服用、2002 年から継続中）があった。</p> <p>2021/06/09、食事摂取時にのどに詰まらせていた（死亡となった）、2021/05/25 に疲労感があり、転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検が施行され、結果は提供されなかった。</p> <p>同日（2021/05/25）、疲労感を認めたが、患者にはワクチン接種を受けるというはっきりした意思があった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 15 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、警察より不審死の報告を受けた。</p> <p>報告者は 2021/06/14 に患者の夫に連絡がつき、夫によると、患者は食事摂取時にのどに詰まらせていたとのことであった。</p> <p>警察による検死の結果は不明であった。</p> <p>患者に処置が行われたかは不明であった。</p> <p>食物誤嚥により死亡に至った。</p> <p>医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/10/12 時点、直接診察しておらず、警察からの病歴聴取の電話にて知ったため、報告医師は事象（食事摂取時にのどに詰まらせていた）と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン接種時に、疲労感があったが本人の希望にて接種し、その後の事情はつかないなかったため、報告医師は事象（疲労感）と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> |
|------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、食事摂取時にのどに詰まらせていたを重篤（死亡）とし、疲労感を非重篤と分類した。

剖検施行の有無は不明であった（警察にて剖検実施されたかは不明であるとも報告されている）。

調査項目の情報は下記の通り：2021/06/09に異常を発見した。

異常発見時の状況に関しては、患者は一人で食事をしており、帰宅した夫が倒れているのを発見したとのことであった。救急要請の有無は不明であった。

2021/06/09に患者の死亡が確認され、警察より知らされた。

死亡時画像診断施行の有無は不明であった。

死因及びワクチン接種と死亡の因果関係は断定できなかった（報告の通り）。

Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集援助の情報は下記の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は不明であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であり、アナフィラキシーの徴候は認められなかった。

医学的介入を要したかは不明であった。

多臓器/呼吸器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害及びその他の症状/徴候の有無は不明であった。

特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤は服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。

事象（疲労感）の転帰と重篤性分類は不明であった。

事象とBNT162b2との因果関係評価は、提供されなかった。

ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けなかった。

疲労の転帰は不明であったが、その他の事象は死亡であった。

2021/07/21、調査結果の概要は、（場所）倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったことを示した。

したがって、（場所）倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-034/softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった（4トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：（場所）倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

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

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

参照 PR ID (参照 PR ID 5992857) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (2021/07/21 及び 2021/07/22) : 製品品質苦情グループから入手した新情報 : 検査結果

追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報 (2021/10/12) : 同医師から入手した新情報は以下を含んだ : 被疑薬詳細及び患者の詳細、併用薬詳細、事象の臨床経過、経過報。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6259 | <p>そう痒症 (そう痒症 眼そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹(蕁 麻疹)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めま い(浮動性 めまい)</p> <p>口腔咽頭不 快感(口腔 咽頭不快 感)</p> | <p>アトピー性皮 膚炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な 医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:25 (ワクチン接種の日、29 歳の時)、29 歳の非妊娠女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER9480、有効 期限 : 2021/07/31、左腕筋肉内に、単回量、2 回目投与) を受けた。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。 その他の病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン 接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかつ た。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:00 (ワクチン接種の日) (29 歳の時)、患者は以前に C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/21 14:58、接種側上腕の痺れ、眩暈が出現し、輸液、メイロン点滴を開始し た。後頭部から右側頭部に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/22 夜、全身搔痒感を発症した。一泊入院し翌日症状改善し退院した。 退院日の夜から全身の搔痒感が出現し、2021/05/25 に目の搔痒感、全身の発疹を認 め、再度受診した。</p> <p>2021/05/25、眼粘膜搔痒感を発症した。</p> <p>2021/05/26、搔痒感残存と咽頭違和感を認め再診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬と静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下のように報告され た :</p> <p>2021/05/21、静注輸液、メイロン、と強力ネオミノファーゲンシー20ml は投与され た。</p> <p>2021/05/25、強力ネオミノファーゲンシーは投与された。</p> <p>2021/05/26、ロイコトリエン拮抗薬は投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された :</p> <p>皮膚/粘膜の症状は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と眼の充血及び痒みを含んだ。 その他の症状/徴候があった。詳細が報告された : めまい。</p> <p>以下の臨床検査または診断検査は実行された :</p> <p>2021/05/26、血液検査が実行されて、結果は好酸球 1.0%であった(正常範囲 : 0.0- 5.0%)。</p> <p>ロイコトリエン拮抗薬を追加投与し症状軽快した。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は緊急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021 年日付不明に、メイロン、強力ネオミノファーゲンシー、フェキソフェナジン、メリスロン、オノンを含んだ投与治療により回復した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6296 | <p>尿意切迫 (尿意切迫)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>皮膚壊死 (皮膚壊死)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> | <p>喘息;</p> <p>尿意切迫;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>過敏症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74才の男性であった。</p> <p>2021/06/01 09:30(ワクチン接種日、2021/06/22としても報告された)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1回目単回量)の単回量の初回接種を受けた(74才時)。</p> <p>接種の解剖学的部位は左上腕三角筋であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、アレルギー体質と喘息があった。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、高脂血症、脂質異常症、めまい症/ふらつき、尿意切迫、高血圧症が含まれていた。</p> <p>すべての疾患の発現日は不明であり、それらはすべて継続中であり、内服加療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬には、脂質異常症に対するロトリガ(経口、2021/03/08から継続中)が含まれていた。高血圧症のためにメインテート(経口、2021/04/13から継続中)であった。ふらつきのためにジフェニドール(経口、2021/06/01から継続中)であった。そして、尿意切迫のためにベシケア(経口、2021/06/01から継続中)であった。</p> <p>2021/06/13、患者は皮膚の壊死を発症した。</p> <p>2021/06/13、皮膚壊死またはヘルペス?を発症した(報告の通り)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種後15日)、症状に気づいた。</p> <p>2-3日前から症状が出ていた。</p> <p>症状はヘルペスと診断され、3-4mmのものが5か所ほど出現した。</p> <p>結構黒っぽく痂皮化し、壊死という感じになった。</p> <p>(ワクチン接種部位なのか)多分その場所であっただろう。2週後に、それは見つかった。ワクチン接種痕は、見つからなかったため、ワクチン接種部位であったかどうかは不明であった。3-4cmずれているかもしれないが、患者は、ここに打つたと言った。半径5-6cmの円形で、だいたい3mmより大きい壊死が5-6cmの中に集まっていた。</p> <p>患者は顔を真っ青にしながら相談していた(2021)。</p> <p>事象は、製品の使用の後に発現した。</p> <p>コメント/経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(報告の通り)、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/13頃、ワクチン接種部位近くの発赤を伴い、黒いかさぶたが見つかったため、来院した。</p> <p>医師はワクチン接種との関係を考えてが、皮膚がピリピリ痛みとの訴えもあった。ヘルペスと診断された。内服開始した。その後、少しずつ軽快していた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、症状発症日がワクチン接種日から2週間以上離れていたため、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/21、患者は2021/06/22に2回目のbnt162b2(コミナティ、注射液)を接種したと報告された。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>バルトレックスの治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/09)：追加調査レターに応じて同連絡可能な医師からの自発追加報告である：患者の詳細、併用薬、被疑薬データ、病歴、副反応データ（皮膚がピリピリ痛み、顔を真っ青に）および事象の臨床経過の詳細が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、臨床経過の詳細（2回目の投与）であった。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6307 | 肺胞酸素分圧低下 (PO2低下) 食欲減退 (食欲減退) 発熱(発熱) | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114353。</p> <p>2021/06/14 17:52、99 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、2 回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY0779;使用期限：2021/08/31、単回) の 2 回目接種を受けた (99 歳時)。</p> <p>病歴には、継続中かつ内服加療中の高血圧症が含まれた。</p> <p>併用薬は以下の通り：トラセミド、アムロジピン 0D、ビオフェルミン、酸化マグネシウム。すべての薬剤は持病のために服用されており、経口投与、開始日不明、継続中であつた。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であつた。</p> <p>2021/05/24 15:53 (ワクチン 1 回目接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後は異常なかつた。</p> <p>2021/06/15、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン 2 回目接種 1 日後)、37 度台後半の発熱、食欲低下、PaO2 の低下が発現した。事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/14、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 の昼から、食欲低下、摂氏 37.8 度の発熱、SpO2 92% (SpO2 は 92-94%であつた) が発現した。</p> <p>血液検査では、PaO2 の低下以外異常なかつた。</p> <p>PM の胸部 X 線では異常なかつた。</p> <p>患者は入院となつたが、補液による経過観察のみで同日夜には解熱した。</p> <p>入院翌日には食事摂取良好であつた。</p> <p>入院 3 日目に退院した。</p> <p>関連する検査は以下のとおり：(2021/06/15) COVID-19 抗原 (結果：0.01pg/mL、negative)、血液検査 (結果：BNP、CME の軽度上昇)、尿解析 (結果：OB (+/-)、WBC (+))、動脈血ガス (結果：PaO2 68.0mmHg)、胸部 X 線 (結果：心拡大(+))。血小板第 4 因子抗体検査は実施されなかつた。</p> <p>2021 年、事象「食欲低下」と「37 度台後半の発熱/37.8 度の発熱」の転帰は回復であり、治療には「点滴補液、食欲低下に対する対症療法として」が含まれた。</p> <p>食欲低下と PaO2 低下の転帰は不明であつた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかつた。</p> <p>有害事象「37 度台後半の発熱/37.8 度の発熱」と「PaO2 の低下」は診療所への来院が必要であつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|-------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加報告（2021/07/27）：再調査に対応した連絡可能な同医師から入手した新たな情報：反応の詳細（転帰の更新）、被疑薬データ、病歴、臨床検査と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例記述及び反応の詳細が更新された（「2021/06/15の朝から、食欲低下が発現した。」は、「2021/06/15の昼から、食欲低下が発現した。」に更新された）。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6345 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>サルモネラ症（サルモネラ症）</p> <p>エンドトキシンショック（エンドトキシンショック）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師及びファイザー医薬情報担当者から受領した医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115231。</p> <p>2021/06/18 11:45、83 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった（83 歳時）。</p> <p>患者は、83 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/18 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/18 20:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）、嘔吐が出現した。</p> <p>23:00、下痢が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 ワクチンを初回接種し、帰宅した。</p> <p>夕食をとるまでは著変なかった。</p> <p>20:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）頃、頻回の嘔吐が出現した。</p> <p>多量の発汗があった。</p> <p>21:00（ワクチン接種の 9 時間 15 分後）、着替え、寒気訴えがあった。</p> <p>毛布、タオルケットをかぶり、嘔吐が続いた。</p> <p>23:00（ワクチン接種の 11 時間 15 分後）、下痢が出現し、2 回下痢をした。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種の 15 時間 15 分後）、少しやすんだ。</p> <p>07:00（ワクチン接種の 19 時間 15 分後）、また嘔吐があった。</p> <p>県新型コロナワクチン副反応コールセンターに 1 回電話し、意識しっかりしているようなので医療機関を受診するよう指示される。</p> <p>10:00（ワクチン接種の 22 時間 15 分後）、来院つらいとのことで、整腸剤、制吐剤と解熱薬が処方された。報告医師は夫人にドンペリドン（ナウゼリン）、ロペラミド塩酸塩（ロペミン）、アセトアミノフェンを渡した。</p> <p>水分取れない時は、XX（判読不能）の要請を指示した。</p> <p>その後、下痢が続いた。</p> <p>2021/06/20 2:00（ワクチン接種の 1 日と 14 時間 15 分後）、水分少しとれて、やすんだ。</p> <p>06:00 頃（ワクチン接種の 1 日と 18 時間 15 分後）、夫人が様子みにいった時、息が止まっていたと連絡があった。患者は呼吸停止状態であった。</p> <p>07:00（ワクチン接種の 1 日と 19 時間 15 分後）、死亡確認した。</p> <p>8:00 過ぎ（ワクチン接種の 1 日と 20 時間 15 分後）、警察に連絡した。</p> <p>経過中、ずっと発熱なく、2021/06/19 午後夜半は手の先が冷たかったと夫人より聞き</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

とった。

2021/06/22 (8:30)、司法解剖を実施した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：検索中。

2021/06/20（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。

一次報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

別に罹患していた感染症の存在の可能性はゼロではなかった。

2021/08/11 の追加情報において、報告者（解剖医）は、本症例は事件の可能性があるため、警察から解剖を依頼されたと述べた。その背景から、追加調査に協力できないとのことであった。

サルモネラ感染症によるエンドトキシンショックが死亡原因として決定されると報告された。

臨床経過が、以下のように追加された：

2021/06/22 司法解剖が実施された。その後、検索がすすめられた。

便培養より salmonella04 群（3+）で検出、血清 CRP34.6mg/dL、プロカルシトニン 35.3ng/ml と著明高値であった。血中エンドトキシンは、577pg/ml. であった。組織学的には、腸管をはじめ主要臓器に炎症細胞を認めず。サルモネラ感染症によるエンドトキシンショックと診断された。

トリプターゼは、3.8ug/L で、アナフィラキシーは、否定的とされた。

報告医師は、以下のコメントを提供した：

臓器に炎症所見を認めないのに、炎症マーカーが著明高値であるのが不可解である。コロナワクチンの関与は否定しきれないが詳細不明。

2021/07/22 の追加情報にて、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox はドライアイスが上まで満たされていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があった
FA5765 --> FA7335

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA5765 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者意見は以下の通り：

時間経過より、接種後副反応の疑いがある。

ただ、ワクチンのウイルスとは別の感染症によるものの可能性はゼロではないと思われる。

経過中、一時多量の発汗認められたものの、発熱は確認されず、接種時体温 35 度であった。

2021/06/19 夜には、手の冷たいことがあった。

このことから、末梢循環不全を伴っていた（もしかしたら DIC か）可能性が否定できなかった。

接種前予約診票は何の訴えもなく、自ら医者には縁がなくきたと話していた。

報告医師（解剖医）の意見は以下のとおり：

肉眼的には急性死の所見を認めるのみで、明らかな死因は現在のところ不詳。今後検索をすすめて行く。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した他の連絡可能な医師（解剖医）からの新たな情報、PMDA 受付番号 v21115860；追加の報告者（医師、解剖医）、臨床経過詳細、報告者コメント

追加情報（2021/07/21 及び 2021/07/22）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報入手した：PQC の調査結果が追加された。

追加情報（2021/08/11）：ファイザー医薬情報担当者から受領した 2 人目の報告者（解剖医）からの新たな情報は次の通り：臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/07)、PMDA 受付番号 v21128830 として医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同じ医師から入手した新情報は以下を含む：
臨床検査値、新しい事象（サルモネラ感染症によるエンドトキシン・ショック）、事象死亡の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6379 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> | <p>不安定狭心症；</p> <p>低カリウム血症候群；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) 経由で連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115394。</p> <p>2021/05/21 15:30（ワクチン接種日）、39 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、39 歳時、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回投与 2 回目）を COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者病歴は、低 K 血症と不安定狭心症を含む。</p> <p>患者のワクチン接種歴はインフルエンザを含み、インフルエンザワクチン接種（発熱を引き起こした）に対するアレルギーがあり、患者はナスを含む特定の食物にアレルギー歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>患者は、本報告前に他の疾患に対する治療として最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、本報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、本報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、39 歳時、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/21 17:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>約 2 時間経過し接種側上腕に搔痒感と発赤、頸部に発赤出現。バイタルサインは安定していた。症状を軽快するために、タリオン内服し、レスタミン軟膏が処方された。同日夜間より息苦しさ、咽頭違和感が継続し、24 日診療所で受診した。ボスミン吸入するが症状改善せず、メチルプレドニゾロンを点滴投与した。症状が持続したため、3 日間の入院を要請した。</p> <p>2021/05/25、症状持続したため入院し 3 日間治療および経過観察を行った。</p> <p>症状の改善が認められた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 6 日後）、患者は退院した。</p> <p>追加報告時（2021/10/07）、患者には接種局所の蕁麻疹と咽喉閉塞感があった。</p> <p>事象は、突然発症した。</p> <p>コメント/臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感、息苦しさ、接種部位の発赤が出現した。血圧と酸素飽和度に変化はなかった。</p> <p>事象の時間的経過は、下記の通りであった：</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

05/21 15:30、ワクチン接種は実施された。

17:30 ごろから、接種部位の発赤が出現した。タリオン内服後、症状軽快した。

同日夜より、息苦しさ、咽頭違和感は出現した。

05/24、症状が持続したので医療機関を受診し、メチルプレドニゾロンの投与で症状軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通り：

05/21、タリオンは投与された（05/24 まで）。

05/24、メチルプレドニゾロンは投与された（05/26 まで）。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状に関する詳細は、咽頭閉塞感を含み、以下の通りであった：接種日夜より症状は出現した。

心血管系症状はなかった。

皮膚／粘膜症状に関する詳細は、限局性注射部位蕁麻疹を含み、以下の通りであった：接種後 2 時間で出現し、タリオン内服で軽快した。

消化器症状とその他の症状はなかった。

事象の結果として治療措置は取られた。

2021/05/27（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（3 日間入院）と分類し、事象が救命救急室/部または緊急治療に至ったと述べた。報告者は事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

追加情報（2021/10/07）：本報告はフォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は、新たな事象接種局所の蕁麻疹と咽喉閉塞感、新たな臨床検査値（血圧、酸素飽和度）、臨床経過、医学的介入（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|-------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6526</p> | <p>気分障害 (不快気分) 浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | <p>心筋梗塞; 高血圧; 2型糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114715。</p> <p>患者は 87 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/16 14:30、87 歳（87 歳 9 ヶ月、報告通り）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（2019/10/01 より継続中、報告通り）、高血圧症（2019/10/01 より継続中、報告通り）、陈旧性心筋梗塞（2019/10/01 より継続中、報告通り）であった。</p> <p>2021/06/16 14:55（ワクチン接種日）、めまいが出現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16 14:55、めまいが出現した。救急室にて点滴を受けた。気分不快感もあり、経過観察の上、入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は軽快し、退院した。</p> <p>事象のため 2021/06/16～2021/06/17 に入院となったため、報告者は事象を重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と報告された。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 の結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/16、胸部 X 線の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/06/16、心電図の結果は異常なしであった。</p> <p>不明日、めまい症が発現した。報告者はワクチンとめまいとの因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>事象の転帰は治療なく（報告通り）軽快した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：以前、肺炎球菌ワクチンを接種した時も気分不快、めまいあったと情報あり。アレルギー反応、もしくは単なる迷走神経反射の可能性もあった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同その他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：関連する病歴、ワクチン接種歴、追加検査データ、追加事象（めまい症）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の情報を修正した</p> |
|-------------|-------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>(『報告者はワクチンとめまい症との因果関係は評価不能と考えた。』を『報告者はワクチンとめまいとの因果関係は評価不能と考えた。』に更新した。)</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6530 | 脳梗塞（脳梗塞） 心不全（心不全） | パーキンソン病； 糖尿病 | <p>本症例は Invalid とみなされる - 重複症例。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。（77 歳時）</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病と罹患中のパーキンソン病があった。（もう一つの病院で治療中で、報告者の医院では治療歴がなかった）。</p> <p>特定の家族歴とアレルギーの既往はなかった。</p> <p>問診時も特に異常はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。（報告者の医院での通院歴がないため、使用薬剤は不明であった）。</p> <p>BNT162b2 接種日前の 4 週以内に他の予防接種を受けたかどうかは、不明であった（おそらくないと思われ、ワクチン接種前の問診ではなしとの事であった）。</p> <p>2021/06/03、脳梗塞（心原性）が発症し、2021/06/03（ワクチン接種 20 日後）から 2021/06/06 まで入院が必要であり、そして死亡と報告された。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）（正午すぎに発現とも報告された）、重症心不全も発現し、不明日から不明日までの入院が必要だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）ごろ、呼吸困難と喘鳴が出現した。</p> <p>2021/05/13、BP：140/68、SpO2：83%であった。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>重症心不全の診断にて、他の病院に転院になった。</p> <p>徴候は改善し、心臓リハビリ開始となった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 20 日と 14 時間 40 分後）、脳梗塞（心原性）が発症した。他の病院に転院になった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡となった。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）は診察歴がないため不明であった。ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった。</p> <p>要介護度、ADL 自立度は診察歴がないため不明であった（ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった）。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は診察歴がないため不明であった（ワクチン接種時の来院時に歩行制限があった）。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）：家族（妻）は、呼吸困難と喘鳴が出現したと連絡した。</p> <p>血圧 140/68mmHg、SpO2 83%にて、ただちに総合病院へ搬送された。</p> <p>事象の結果から治療処置は、前述のとおりとられた。</p> <p>脳梗塞の臨床転帰は死亡であった、そして、重症心不全は不明であった。</p> |
|------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/06（報告された：ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡した。

死因は、脳梗塞として報告された。

剖検が行われたかは報告されなかった。

臨床検査結果は、有害事象に関連していなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナ予防接種（BNT162b2）と心不全の関連は不明であった。

紹介医の先生方も同意見であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

追加情報依頼に応じて同じ医師からの新情報は以下を含む：臨床詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査の試みは完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：

本報告は連絡可能な医師からの追加情報であり、そして症例 2021730311 と 2021659186 が重複していることを通知する追加報告でもある。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021659186 にて報告される。本症例は、非保有の重複として invalid と考慮された。

本症例は以下の理由でデータベースより削除される：

2021659186 の重複症例。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6554 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>良性前立腺肥大症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114867。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、61 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/17 18:57（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後 5 分で前腕の発疹があった。呼吸苦はなかった。発疹は上腕にも増悪した。ソルコーテフ 50mg、ルパフィン 10mg 内服した。皮疹は改善して、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：医療従事者から入手した新情報は、以下の通りであった：ワクチンの投与経路、併用薬、病歴と事象発現時間を更新した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、61 歳であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に受けた併用薬は、前立腺肥大のために投与したザルティアであった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>過去の病歴に前立腺肥大があると明らかになった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/17 18:57（ワクチン接種日）、上腕の発疹を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>特定日に、事象の転帰は回復した。</p> <p>この事象に対し、処置を受けた。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> |
|------|-------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種後5分で、前腕の発疹あり、呼吸苦はなかった。
発疹は上腕にも増悪した。
ソルコーテフ50mg、ルパフィン10mgを内服で加療した。
皮疹は改善して、帰宅した。
患者の性別は男性だった。
アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：
報告者は、「発疹」のみ記載した。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべては以下の通りであった：
発疹のみ、呼吸苦なしであった。
アナフィラキシー反応の時間的経過は、経過と同じと報告された。
医学的介入を必要としなかった。
副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を受けた（報告された通り）。
詳細は以下の通りだった：
ソルコーテフ50mg、ルパフィン10mgを内服した。
多臓器障害に関する情報はなかった。
呼吸器症状はなかった。
心血管系症状はなかった。
皮膚/粘膜症状は、上肢の発疹であった。
消化器症状はなかった。
その他の症状/徴候はなかった。

追加報告の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「この事象に対し、処置を受けた。」を反映するため、経過を更新した。また、被疑薬を再コーディングし、事象である発疹を重篤に更新した。

| | | |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6641 | 肺炎（肺炎） | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:30（ワクチン接種日）、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、65歳時)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2012/06/08 発現、継続中の心筋梗塞、発現日不詳、継続中の高血圧症、発現日不詳、継続中の高脂血症、発現日不詳、継続有無不明の痛風、発現日不詳、継続有無不明の IgA 腎症、発現日不詳、継続有無不明の胃炎があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種2週間以内に投与）として、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、経口、心筋梗塞に対し、2012/06 から継続中）、エナラプリルマレイン酸（レニベース、経口、高血圧症に対し、2012/06 から継続中）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、経口、高脂血症に対し、2012/06 から継続中）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット、経口、胃炎に対し、2012/06 から継続中）、カルベジロール（アーチスト、経口、高血圧症に対し、2019/11 から継続中）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種5日後）、肺炎を発症した。</p> <p>報告医師は事象を生命を脅かすものおよび 2021/05/05 から 2021/05/25（20日間）の入院として重篤に分類した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/03、咳嗽や息苦しさが発現した。</p> <p>2021/05/05、SpO2 88%に低下したとのことで当院受診した。</p> <p>X線写真（XP）と CT にて両側肺炎像を認めたため同日入院となった。</p> <p>呼吸状態と画像の悪化が認められた。</p> <p>2021/05/07、気管支鏡検査を実施した。気管支肺胞洗浄（BAL）ではリンパ球や好酸球がやや増加していた。</p> <p>気管支鏡検査後にネーザルハイフローを装着するなど呼吸状態の悪化を認めた。</p> <p>同日よりステロイドパルスを開始した。</p> <p>その後数日で酸素吸入から離脱できた。</p> <p>ステロイドはプレドニゾン（PSL）を漸減し、offとしたが、その後再発は認められなかった。</p> <p>PSL 中止して2週以上経過して薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）、パッチテストおよび皮内反応を施行したところ、皮内反応で遅延型の反応が認められた。よって、COVID-19 のワクチンによる薬剤性肺炎と診断した。</p> <p>再投与は行っていない。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。</p> <p>関連する検査として、2021/05/05 の血液検査（WBC）（reference range 3300-8600）：16200/mcL、2021/05/05 の血液検査（CRP）（reference range -0.3）：5.49 mg/dL、2021/05/05 の血液検査（LDH）（reference range 119-229）：281 IU/L、2021/05/06 の</p> |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

COVID-19 PCR test : 陰性。

肺炎は、ステロイドホルモンによる治療措置の実施に至った。

2021/05/28、事象肺炎の臨床的転帰は回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加報告 (2021/07/14) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報 : 被疑製品情報 (接種回、ロット番号、有効期限、接種経路、接種時間追加)、患者情報 (関連する病歴として胃炎追加、既存の病歴更新)、併用薬追加、副反応情報 (発現日を 2021/05/03 から 2021/05/05 に変更、重篤性基準に生命を脅かすもの追加、入院期間更新、回復日追加) 検査データ、因果関係、臨床経過詳細追加。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/04) : これは、第 671 回日本内科学会関東地方会、vol. 671、2021 年の表題 (新型コロナワクチンによる薬剤性肺炎の 1 例) からの文献報告である。

[症例] 65 才、男性

[主訴] 発熱、咳嗽、呼吸困難感

[現病歴] 2021/04 末に 1 回目の新型コロナ和ワクチン (ファイザー製 mRNA ワクチン) を接種した。接種 3 日後 (ワクチン初回接種の 3 日後) より摂氏 37 度台の発熱と咳嗽および呼吸困難感が出現し、5 日後に spO₂ が 88% に低下したため報道病院の救急外来を受診した。CT で両側肺にすりガラス影や小葉間隔壁の肥厚などの所見を認め入院となった。入院後も呼吸状態や胸部陰影の増悪を認めた。気管支内視鏡検査では気管支肺胞洗浄を施行したが回収率が不良であった。経気管支肺生検は抗血小板薬内服のため実施しなかった。気管支内視鏡検査後よりステロイドパルス療法を開始した。数日で呼吸状態や両側胸部陰影は著明な改善を認めた。ステロイドは約 2 週間で漸減終了とした。投与終了 2 週間以上経過した後に薬剤感受性試験として薬剤誘発性リンパ球刺激試験 (DLST) とパッチテストおよび皮内反応を施行した。皮内反応において遅延型の陽性反応を呈した。皮内反応と臨床経過から新型コロナワクチンによる薬剤性肺炎と診断した。

[考察] 新型コロナワクチンによる薬剤性肺炎の 1 例を経験した。遅発性の陽性反応を呈したことから機序として非 IgE 関連の免疫反応が考えられた。文献的な考察を加えて報告する。

分類 : 呼吸器

キーワード : 新型コロナワクチン、薬剤性肺炎

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6707 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>サラセミア；</p> <p>子宮内膜症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115372。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を接種した（45歳時）。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：子宮内膜症にてピルの内服中（継続中）、サラセミアの診断を受けた。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況についての予診票に関して、不明と報告された。</p> <p>病歴はサラセミアで、発現日は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は、子宮内膜症治療のための避妊ピルで、発現開始日と終了日は不明であり、継続中であった。</p> <p>関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>2021/04/30 14:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/04/30 14:30（ワクチン接種日）、気分不良、倦怠感、動悸を発現した。</p> <p>ワクチン接種後30分待機。</p> <p>2021/04/30 14:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象（アナフィラキシー）の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後30分待機。業務へ戻ったところ気分不良、倦怠感、動悸が出現し受診。呼吸困難感はあるが、酸素飽和度、血圧等は落ち着いていた。輸液投与、強力ネオミノファーゲンシー投与し、臥床にて経過観察。その後症状は改善。</p> <p>（2021/09/27）追加情報で：</p> <p>2021/04/30 14:45、気分不良、倦怠感、動悸を発現し、非重篤と評価、輸液、強力ネオミノファーゲンシー投与で回復した。</p> <p>この事象のため救急治療室に来院した。</p> <p>事象は、ワクチンとの関連ありであった。</p> <p>コメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後30分間待機。</p> <p>業務へ戻ったところ、気分不良、倦怠感、動悸が出現し、受診した。</p> <p>呼吸困難感はあるが、酸素飽和度、血圧等はおちついていた。</p> <p>輸液投与、強力ネオミノファーゲンシー投与し、臥床にて経過観察した。</p> <p>その後、症状改善した。</p> <p>事象の徴候と症状は、下記の通りだった：</p> <p>動悸。</p> <p>事象の経過は、下記の通りだった：</p> <p>14:30、気分不良、倦怠感と動悸が出現した。</p> <p>輸液、強力ネオミノファーゲンシー投与の医学的介入を必要とした。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器障害なし、呼吸器なし、心血管系なし、皮膚／粘膜でなし、消化器なし。
事象の転帰（アナフィラキシー、呼吸困難感）は軽快し、他の全ての事象の転帰は
2021年の不明日に回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象

と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：追加報告レターの反応で同じ連絡可能なその他の医療従事者
から入手した新情報は、以下の通りであった：

投与経路（筋肉内）の追加、事象の転帰の追加、事象発現日と事象（気分不良、倦怠
感と動悸）のため救急治療室来院の追加。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6772 | <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p> <p>出血性脳梗塞 (出血性脳梗塞)</p> | <p>心不全;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21115915 である。</p> <p>患者は、84 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧および高脂血症であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号および使用期限は報告されず）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号および使用期限は報告されず、筋肉内投与、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 14:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は心房細動および心原性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、出血性脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/22 時点で未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は他院でワクチン接種を受けたことから、どのワクチン接種を受けたかは不明で、場所も不明であった。</p> <p>本報告の時点で、患者は報告病院に入院中であり、脳神経外科の医師の診察を受けていた。</p> <p>2021/06/21、患者は意識障害にて報告病院に搬送された。MRI にて左中大脳動脈領域の広範囲脳梗塞を示し、患者は入院となった。原因は、心房内血栓による心原性脳塞栓症であった。</p> <p>入院の翌日、患者は出血性梗塞となり、重症脳梗塞の上、出血まで起こった。状態は、生命の危険があった。事象の発現日は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種 4 日後であった。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者意見（その他の医療専門家）は、以下のとおり：</p> <p>因果関係は不明だが、事象がワクチン接種後合理的（な時間内）に発現したため、本症例を報告した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、心房細動であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下のとおり：</p> <p>事象の発現日は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種 4 日後であった。心房細動があるため、因果関係は不明であった。事象がワクチン接種後合理的（な時間内）に発現したため、本症例を報告した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間に、要請される。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6786 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115377。</p> <p>2021/04/29 14:30（ワクチン接種日）、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>病歴には、日付不明から継続中の甲状腺機能低下症が含まれていた（チラーゼンSは経口で投与された）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、適応症不明にてレボセチリジン二塩酸塩（ザイザル）現在内服中、甲状腺機能低下症にて乾燥甲状腺（チラーゼン）内服中の併用薬が含まれ、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種23時30分後）、アナフィラキシーを発症し、</p> <p>2021/04/30 時刻不明、全身の発疹を発症した</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/29 14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種1日後）、全身の発疹を認めた。様子を見ていたが翌日には自然軽快した。</p> <p>追加報告（2021/09/27）時点、アナフィラキシーフォーム（原資料により）のアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」のMajor基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状には、全身の発疹が含まれていた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過には、ワクチン接種の翌日、全身の発疹を発症したことが含まれていた。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細：全身の発疹。</p> <p>患者には、多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状、およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の2日後）、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>2021 日付不明、事象「全身の発疹」は何の治療もせずに回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報には以下を含んだ：被疑ワクチンの投与経路の追加、「全身の発疹」の転帰の更新（軽快から回復へ）、治療が「いいえ」に更新され、臨床経過の更新。</p> |
|------|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6845 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>熱感（熱感）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115563。</p> <p>患者は72歳4ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>関連した病歴には、喘息の既往があり、当日の症状はなし、調子良かった。</p> <p>2021/06/12 11:05（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（72歳4ヶ月の時）</p> <p>2021/06/12 11:22（ワクチン接種17分後）、アナフィラキシー、両頬、頸部皮膚発赤（軽度）、熱感、頭がしびれる感を発現した。</p> <p>報告者は、両頬～頸部発赤（軽度）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン5mgのIVの処置により軽快であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種17分後、本人より「フワツとする、頭がしびれる感じをする」と訴えあり、血圧低なし（142/92）、脈拍（70/分）、SpO2 90-95%（マスク着用時）。</p> <p>11:40 診察：マスク脱着した。腹部症状(-)、全身皮膚発赤(-)、嘔気(-)、両頬、頸部の発赤のみ、呼気音清、喘鳴症状なし。</p> <p>11:49、抗ヒスタミン剤（ポララミン5mg）IV。</p> <p>11:40 診察（報告された通り）：血圧などバイタルサインは安定。本人は少しよいようにのことであった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Minor 基準は、両頬～頸部の発赤のみの循環器系症状を含んだ。</p> <p>患者は、複数（2つ以上）の器官系症状を持っていた。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、次の通り：頬、前頸部の軽度発赤。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>11:05、ワクチン接種。</p> <p>11:22、両頬～頸部皮膚の発赤、熱感の訴え。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン5mgのIV、安静臥床。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。消化器障害はなかった。その他のいかなる症状もなかった。</p> <p>両頬部、頸部の軽度発赤のみを含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、喘息があった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/07/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：
事象両頬～頸部発赤に対する転帰と処置の評価。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6856 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、その他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115325。</p> <p>患者は、65 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量 BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>事象に関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/20 08:00（ワクチン接種から 17 時間後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、コロナワクチン 1 回目を施行した。</p> <p>2021/06/20、朝食時より右顔面神経マヒが出現した。</p> <p>2021/06/21、外来受診、医師の病院へ来院した。</p> <p>頭部 CT 異常なし、末梢性の診断でステロイド投与を開始した。</p> <p>バルトレックス、プレドニゾンの治療を受けた。</p> <p>関連する検査は受けていなかった（報告通り）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>特記なし。</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>本報告は、その他の反応、顔面神経麻痺の基準を満たしている。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：</p> <p>連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り：事象に対する治療の詳細（バルトレックス、プレドニゾン）、臨床経過追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過の併用薬陳述の更新。</p> |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6893 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能なその他の医療専門家 (その他の HCP) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115391</p> <p>2021/04/28 13:00 (ワクチン接種日、接種時 47 歳と報告された)、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬の投与は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/04/30 14:00 (ワクチン接種 2 日と 1 時間後)、患者はアナフィラキシーおよび末梢神経障害を発現した (報告基準の事象として)。</p> <p>2021/04/30 14:00 (ワクチン接種の 2 日と 1 時間後)、ワクチン接種側手指の痺れ/ワクチン接種側手指のしびれ、熱感、疼痛およびワクチン接種部位熱感、疼痛。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった (報告通り) :</p> <p>ワクチン接種の 2、3 日経過後、患者は、接種側手指の痺れ、接種部位の熱感と疼痛を認め始めた。</p> <p>接種部位の熱感と疼痛は徐々に軽快したが、痺れが残存した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/27 の追加情報。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後 2~3 日頃より、ワクチン接種側手指のしびれ、ワクチン接種部位の熱感、疼痛を認めた。</p> <p>ワクチン接種部位の熱感と疼痛は徐々に軽快したが、ワクチン接種側手指の痺れは残存した。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象手指の痺れに対する、新たな薬剤/その他の治療/手順を与えなかった。</p> <p>事象手指の痺れの転帰は、未回復だった。</p> <p>2021/05/17、他の事象の転帰は、軽快であった (報告の通り)。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象手指の痺れを非重篤に分類し、事象手指の痺れと BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) :</p> <p>追加報告書に応じた同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、以</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

下を含む：

関連する病歴がなしとして追加され、コミナティ投与経路（筋肉内）が追加された。ワクチン接種側手指の痺れ/手指の痺れに対する治療を受けたかはいいえとして選択され、転帰は未回復に変更され、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の更新（「報告医師は事象を分類した」は「報告その他の医療専門家は事象を分類した」に更新）。

| | | |
|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6909 | 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115008。</p> <p>患者は、38 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）を筋肉内投与にて 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時年齢は 38 歳であった。</p> <p>4 週間以内に接種したワクチンはなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/24 14:20、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、注射液）を筋肉内投与にて 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 07:00（ワクチン接種翌日）、起床時から全身倦怠感があった。</p> <p>正午までに 38 度の熱発を生じ、治療として補液などが施行された。</p> <p>2021/06/17 症状は、ほぼ軽快した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチン接種に関連した症状と思われる。</p> <p>2021/06/15 07:00（初回ワクチン接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴及び併用薬、被疑薬詳細（開始日及び投与経路の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6929 | <p>そう痒症 （眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹 （咽頭腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115393。</p> <p>2021/05/21 14:25（ワクチン接種日）、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（29歳時）。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>不明日から、アトピー性皮膚炎の既往があり、現在は投薬していなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーを示す症状にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明だった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内の他のワクチン接種は次の通り：2021/04/30、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ファイザー、注射液、ロット番号不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22 14:58（ワクチン接種から1日と33分後）、事象（アナフィラキシー、後頸部から右側頭部にかけ発疹/全身の発疹、上腕の痺れ、眩暈、上気道腫脹）が発現した。</p> <p>2021/05/22、全身の搔痒感/眼粘膜搔痒感が発現した。</p> <p>2021/05/26、咽頭違和感が発現した。</p> <p>2021/05の不明日、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒みが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後20分後ごろより接種側上腕の痺れ、眩暈出現し、輸液、メイロンの点滴を開始した。</p> <p>後頸部から右側頭部にかけ発疹が出現した。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー20mlを注射した。</p> <p>一泊入院し経過観察を行った。</p> <p>翌日（2021/05/22）、症状は回復し退院した。</p> <p>退院した夜から全身の搔痒感を認めた。</p> <p>2021/05/25、眼粘膜搔痒感、全身の発疹を認め、再度クリニックを受診し、強力ネオミノファーゲンシーを注射した。</p> <p>2021/05/26、搔痒感の残存と咽頭違和感を認め、再度クリニック受診した。</p> <p>ロイコトリエン拮抗薬が追加処方された。</p> <p>2021/05/22にアナフィラキシー、2021/05/26に咽頭違和感が発現した（当局により報告された）。</p> <p>2021/09/27の追加情報は以下の通り：</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/21 14:25（2回目接種の同時）、接種側上腕しびれ、めまい、発疹を発症した。重篤（入院/入院期間の延長）と評価され、緊急治療室への受診を必要とした。BNT162B2に関連ありと評価された。新薬/他治療/処置（強力ネオミノファーゲンシー）の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類は以下の通り：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒感

呼吸器症状：上気道腫脹（唇、舌、のど、口蓋垂、喉頭）

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は以下の通り：

ワクチン接種側上腕しびれ、めまい、後頸部から右側頭部発疹、全身搔痒感、眼粘膜搔痒感、全身発疹、咽頭違和感を発症した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/05/21 14:58、接種側上腕のしびれ、めまい、後頸部から右側頭部発疹が起こった。

2021/05/22 夜、全身の搔痒感が起こった。

2021/05/25、眼粘膜搔痒感、全身の発疹が起こった。

2021/05/26、搔痒感残存し、咽頭違和感が起こった。

抗ヒスタミン剤、静注輸液及びその他の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：

2021/05/21、静注輸液、メイロン、強力ネオミノファーゲンシーを投与した。

2021/05/25、強力ネオミノファーゲンシーを投与した。

2021/05/26、ロイコトリエン拮抗薬を投与した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み。

2021/05/26、血液学的検査は実行した。関連する検査は以下の通り：

2021/05/26、血液学的検査は実行した。結果は1.0%であった。報告者コメントは次の通り：好酸球。

事象アナフィラキシー、後頸部から右側頭部発疹/全身の発疹、上腕の痺れ、眩暈、上気道腫脹、全身の搔痒感/眼粘膜搔痒感/搔痒感、咽頭違和感のために処置を受けた。

事象後頸部から右側頭部発疹/全身の発疹のために緊急治療室また医師診療所を受診した。

事象上腕の痺れ、眩暈のために緊急治療室を受診した。

事象全身の搔痒感/眼粘膜搔痒感/搔痒感、咽頭違和感のために医師診療所を受診した。

2021/05/27（ワクチン接種後の6日目）、事象アナフィラキシーと咽頭違和感の転帰は軽快であった。事象後頸部から右側頭部発疹/全身の発疹の転帰は2021年の不明日に回復であり、上腕のしびれと眩暈の転帰は2021/05/22に回復であった。上気道腫脹は軽快であり、全身の搔痒感/眼粘膜搔痒感/搔痒感は未回復であり、その他の事象は不明であった。

報告のその他の医療従事者は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：追加調査レターに応じて同その他の医療専門家からの新情報：ワクチン接種歴と臨床検査値を追加した。投与経路を追加した。事象の転帰と緊急治療室への受診を追加した。事象（上腕のしびれ、眩暈）の発現時間を更新した。重篤性 IME を追加した。事象（全身の掻痒感/眼粘膜掻痒感）の発現日付を追加した。新事象（上気道腫脹、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒み）を追加した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6937 | <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>疾患(疾患)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> <p>皮膚擦過傷 (皮膚擦過傷)</p> | <p>体調不良;</p> <p>体重減少;</p> <p>歩行障害;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29、77 才の男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告されなかった、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (77 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬は、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシソミル (レザルタス HD、継続中)、フェブキソスタット (フェブリク、継続中)、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物 (フォシーガ、継続中)、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン (エクメット HD、継続中) と酸化マグネシウム (マグミット、継続中) 内服であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されていなかった。</p> <p>病歴は 2006/10/10 から継続中の高血圧と 2011/04/08 から継続中の糖尿病で内服薬があり、継続中の体調不良、継続中の体重減少、食欲低下、歩様変化であった。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、報告者の病院とは異なる病院にて BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限: 報告なし、筋肉内、初回、単回量) を接種した (77 歳時)。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 18 日後)、患者は内因性疾患 (推定) / 消化器症状により死亡した。事象は死亡に至った。</p> <p>事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/29、ワクチン 1 回目接種、明らかな問題は認めていなかった。</p> <p>2021/06/16 18:30 頃、仕事から帰った妻が便所内半裸、座位で死亡しているところを発見し救急要請、死後変化を認めたため検案となった。救急隊到着時の状態: 左上肢に擦過創、便失禁あり、嘔吐なしであった。死後変化を認めたため搬送されなかった。状況証拠からは直前に消化器症状を呈していたことが推定されたがそれ以外は不明であった。致死的な外傷等認めず、生前の状況変化、併存症より内因性疾患による急死を推定したが詳細な死因までは確定困難であった。</p> <p>生前体調変化を認めていたが、前日に受診したかかりつけ医から問題は指摘されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/16 16:00 頃、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係可能性小と評価した。</p> <p>事象は重篤 (死亡) と分類された。報告医師は事象との因果関係および死因を不明と評価した。</p> <p>2021/10/13 に入手した追加情報にて、報告医師が事象内因性疾患と BNT162B2 間の因果関係を評価不能としたことが報告された。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BNT162B2 の前 4 週間以内に行われたワクチン接種はなかった。

関連する検査には、2021/06/15（ワクチン接種の 17 日後）の HbA1C：6.1%があった。

調査項目に関する情報は次の通りであった：

死因に対する医師のコメントの考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

事象は、病院での受診に至った。

疾患および胃腸障害の事象の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/06/24）ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は：

被疑薬データ（接種経路追加）、医師の因果関係評価であった。

追加情報（2021/09/03）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな事象 左上肢に擦過創および便失禁あり；および事象の臨床経過

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値、因果関係評価、病歴の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6968</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息； 季節性アレルギー； 過敏症</p> | <p>本症例 は、重複症例のため invalid とみなされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115395。</p> <p>2021/05/30、09:55（ワクチン接種日、56 歳時）、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、花粉症（発現日と終了日不明）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴には、環境性と喘息があった。</p> <p>詳細：花粉症と黄砂（アジアダスト）。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前 2 週間以内に、抗ヒスタミン薬（花粉症のため、経口投与、開始日と終了日不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/30、09:55（ワクチン接種後）、アナフィラキシーと咽頭違和感/咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 週間まで抗ヒスタミン薬を内服していた。黄砂が落ち着いたので中止し、接種可能と言われていた。</p> <p>2021/05/30、09:55（ワクチン接種 25 分後）頃、咽頭違和感（皮膚掻痒感、発疹はなし）を認めた。</p> <p>追加で 30 分経過観察した。</p> <p>抗アレルギー薬の処方を行い、帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、1 週間前まで抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>黄砂がおさまったため、中止となった。</p> <p>かかりつけ医より接種可能といわれていた。</p> <p>ワクチン接種 25 分経過ごろより、咽頭違和感（皮膚掻痒感や発疹なし）を認めた。</p> <p>30 分の経過観察後、抗アレルギー薬を処方し、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>Minor 基準：</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>咽頭閉塞感。</p> <p>事象のすべての徴候および症状：</p> <p>咽頭違和感。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>09:55、咽頭違和感が出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告の通り）。</p> |
|-------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸器：
咽頭閉塞感。
心血管系症状はなかった。
皮膚／粘膜症状はなかった。
消化器症状はなかった。
報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/05/30、報告した他の医療専門家は、事象咽頭違和感を非重篤と分類し、転帰は回復であった。
報告した他の医療専門家は、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。
報告した他の医療専門家は、治療のために抗アレルギー薬を投与した。
事象は救急治療室の受診に至った。
事象（咽頭違和感/咽頭閉塞感）の転帰は、2021 年不明日に回復であった。
事象（アナフィラキシー）の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/09/27）：
追加報告に応じた連絡可能な他の同医療専門家からの新たな情報：
投与経路（筋肉内）とワクチン接種時間（09:55）を追加した。事象（咽頭違和感）は、救急治療室の受診にチェックされた。
付随する治療ははいであり、経過の臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：
本報告は重複症例 2021713945 と 2021750307 の連携情報を含む追加報告である。
今回の報告は、連絡可能な医師からであった。今回および以後すべての続報情報は、企業症例番号 2021713945 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6979 | <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>脂質代謝障害；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115661。</p> <p>2021/05/24、87 才の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕筋肉内に接種した（87 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症および脂質代謝異常が含まれ、両方も継続中であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために継続中のアムロジピン（アムロジン） 内服中、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、脂質代謝異常のためのプラバスタチン・ナトリウム 内服中が含まれていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/28 05:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、入院と救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>経皮的冠動脈形成術とステント挿入を行ったため、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査をした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28 05:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は前壁中隔急性心筋梗塞があり、緊急経皮的冠動脈形成術及びステント挿入が行われた。</p> <p>集中治療室（ICU）へ入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理になった。</p> <p>患者の年齢は、87 歳から 87 歳 7 ヶ月に更新された。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温（摂氏 36.5 度）、有害事象（2021/05/28 05:30、胸痛）、転帰日（2021/06/22 現在 未回復）、事象の他の可能な経過、及び経過が追加された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28 05:30（ワクチン接種 4 日後）、起床後、炊事をしている最中に前胸部痛が出現し、冷汗も伴い、当院救急外来受診となった。</p> <p>来院時、心電図検査にて前胸部誘導で ST 上昇認められ、急性心筋梗塞と診断し、緊急心臓カテーテル検査を施行し、左前下行枝中間部の完全閉塞にて、同部位に対し経皮的冠動脈形成術およびステント挿入を行い再灌流を得た。</p> <p>入院後は集中治療室（ICU）に入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理を行った。</p> <p>事象（急性心筋梗塞）は、29 日間集中治療室での入院を必要とした。</p> <p>経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、この事象のために実行された。</p> <p>報告医師は事象を重篤と（入院、生命を脅かす）分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>高血圧症および脂質代謝異常を背景に、冠動脈リスクファクターを有し、御高齢でもあり動脈硬化性の要因にて急性冠症候群発症の可能性は否定されない。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

急性心筋梗塞発症 4 日前にワクチン接種（1 回目）を受けていた。

接種後は特に急性反応なく経過していたが、前記の如く接種 4 日後に急性心筋梗塞を発症していた。

背景より動脈硬化症の要因が強く関与している印象であり、ワクチン接種 4 日後の発症と因果関係は不明であると考えた。

2021/05/24（ワクチン接種前）、患者の臨床検査時の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/05/28、心電図検査にて前胸部誘導で ST 上昇認められ急性心筋梗塞と診断された。

2021/05/28、SARS-CoV-2 検査（鼻咽頭スワブ、ルミパルス）は陰性であった。

右冠動脈造影では、左前下行枝中間部の完全閉塞を示した。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

有害事象は救急治療室への訪問に至り、入院となった。

事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/07/08）：追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告は以下の通り：併用薬、臨床検査値を更新した。

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

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：本報告は、第 245 回日本内科学会北陸地方会、2021 年の表題（Covid-19 mRNA ワクチン接種 4 日後に発症した急性冠症候群の 1 例）からの文献報告である。

87 歳の女性患者は前胸部痛を主訴した。

現病歴には以下を含んだ：近医にて高血圧、脂質代謝異常にて内服加療中であった。

日付不明 午前 5:30、突然の胸痛が出現し救急外来受診となった。

受診時の心電図にて前胸部誘導で ST 上昇があった。

ST 上昇型急性心筋梗塞 (STEMI) の診断で緊急冠動脈造影を施行した。

左前下行枝近位部で完全閉塞し、病変は多量の血栓性病変であった。

繰り返す血栓吸引を行いステント留置を施行した。再開通を得た。

本症例では、年齢および冠動脈危険因子の背景を加味すれば、動脈硬化性高度狭窄の存在やプラークの破綻による急性冠症候群 (ACS) の発症は十分考慮された。

しかし、発症から比較的短時間での造影所見にて大量の血栓が認められていた。

ウイルス感染に伴い、レニン-アンジオテンシン系 (RAS)、特にアンジオテンシン変換酵素 2 (ACE2) を介する影響はこれまでも示され、血管内皮細胞への影響も考慮されていた。

本症例では、入院時 Covid-19 感染は否定されていた。

一方、ごく稀ではあるが、ワクチン接種後における血栓形成の報告も認められていた。

現時点では、プラーク破綻と血栓形成との因果関係は不明であったが、ストレスなど発症の引き金となりうる可能性は考慮された。

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------|
| | | | mRNA COVID-19 ワクチンの急速な普及に伴い、まずは種々の症例の蓄積が重要であると思われた。 |
|--|--|--|-----------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7068 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> | <p>不眠症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および看護師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03（88歳時）、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧および不眠症があった。</p> <p>併用薬はアムロジピン、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、レバミピドであり、いずれも使用理由は不明で、投与開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>看護師による報告：2021/06/03、ワクチン接種後、患者は以前から通っているクリニックを受診し、左上肢の脱力感と歩行の不安定さを訴えた。そのため、内科を紹介された（受診日は不明）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種5日後）、患者は内科クリニックを受診し、頭部由来の症状が疑われた。頭部に問題があると疑われたため、患者は他院に紹介された。</p> <p>同日午後、患者は同病院を受診した。その際の病院からの連絡では「左片麻痺、脳血管障害 3/0、左 barre sign、左下肢筋力低下、左 babinslai 徴候陽性」（報告通り）と記載があった。（直筆のメモで読みにくい箇所が多く、スペルが間違っている可能性がある）。</p> <p>この時の処方薬はアムロジピン、タケキャブ、レバミピドであった。</p> <p>2021/06/09、同病院に患者の状況を確認し、06/10に返事があった。</p> <p>返答内容は以下の通りであった：</p> <p>診断名：右視床脳梗塞、高血圧。</p> <p>2021/06/08、CTでは顕著な所見はなく、一旦帰宅した。</p> <p>2021/06/09、歩行困難から再度受診。頭部MRIを撮影し、右視床に急性期の脳梗塞を診断。</p> <p>入院し治療を開始した。</p> <p>ワクチン接種翌日に発症とのことだが、因果関係は不明。</p> <p>医師による報告：有害事象名を確認したところ、患者に「上下肢の脱力感、歩行の困難さ、右視床脳梗塞」が認められた。高血圧は基礎疾患のため、有害事象には当たらないと考えられた。</p> <p>命に係わる症状ではなかったことから、いずれの副反応も非重篤であった。因果関係の有無は判断できない。不明と報告して欲しい。</p> <p>報告者による追加情報において、患者は女性であることが確認された。</p> <p>2021/06/03、患者は足に力が入らなくなった。</p> <p>原資料の記載通り：2021/06/03、患者はコミナティワクチンの接種を受け、2021/06/04にクリニックを受診した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、18:00頃から足に力が入らなくなった。</p> <p>患者はコミナティの副作用ではないかと心配していたため、他クリニックの神経内科に紹介された。</p> <p>神経内科クリニックが火曜日に開いているため、患者が他クリニックを受診した日は</p> |
|------|----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>06/08 であったと思われる。</p> <p>紹介移行は来ていなかったため、これ以上の情報は不明である。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種後、患者は脳梗塞を発現したと報告された。</p> <p>脳梗塞を患った患者の家族は、患者は退院したらしいと医師に伝えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師より入手した新情報は、新しい事象（脳梗塞）および患者の現状を含む。</p> <p>追加情報：（2021/09/27）連絡可能な看護師より入手した新情報は、患者の家族が「患者は退院したらしい」と言った、を含む。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7076 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、37歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、2回目、単回量、接種時年齢：37歳）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、夕方より摂氏37度8分の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/15から2021/06/16（ワクチン接種後1日-2日）にかけて摂氏37度の微熱があった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後3日）、嘔吐、両足甲に発疹を発症、じんましん出現し、発熱摂氏37度8分であった。</p> <p>2021/06/17に実施した関連する検査は、aspartate aminotransferase（AST）19 U/L（reference value: 8-38）、alanine aminotransferase（ALT）20 U/L（reference value: 4-43）、C-reactive protein（CRP）1.1 ng/ml（reference value: 0.1-0.3）、white blood cell（WBC）7300 ul（reference value: 3900-8500）を含んだ。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後4日）、発熱摂氏38.5度、頭痛、悪寒、倦怠感、悪心あり。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後5日）、摂氏38.4度発熱、頭痛、悪心持続した。</p> <p>病院を紹介し入院した。</p> <p>症状は入院後も持続した。</p> <p>病院で頭部CT検査、MRIを受けたものの異常なし。</p> <p>事象に対し治療が行われた。</p> <p>事象CRP上昇の転帰は不明であったが、日付不明、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は、診療所（一般病床入院）を受診した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求めた。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：ワクチン接種歴（1回目追加）、臨床検査値（ALT、AST、CRP、WBC、MRI）、併用薬（無しに更新）、事象の詳細（蕁麻疹、悪寒、倦怠感追加）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号の通知は不可能であると示された。追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。摂氏 39 度の微熱から摂氏 37 度の微熱として、対応するデータおよび経過は更新された。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7085 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>溺死(溺死)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>ステント留置;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>冠動脈形成;</p> <p>心不全;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15: 12 (ワクチン接種日)、83 歳の高齢女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ注射剤、パッチ/ロット番号: FA245、使用期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2018/05 から継続中の心筋梗塞; 継続中の高血圧症、継続中の心不全、継続中の高コレステロール血症、逆流性食道炎、全て日付不明から継続中; ステンントが挿入され、経皮的冠動脈形成 (PCI)、不眠症、便秘症、慢性胃炎、全て日付不明から継続中かどうか不明であった。</p> <p>アレルギー歴も薬剤/ワクチンの副反応歴も報告以外のワクチン接種歴もなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内に、エナラプリルマレイン酸塩 (エナラプリルマレイン酸塩、内服、高血圧症のため、2018/06 から継続中)、カルベジロール (カルベジロール、内服、心不全のため、2018/06 から継続中)、クロピドグレルベシル酸 (クロピドグレル、内服、PCI 後、2018/06 から継続中)、ロスバスタチンカルシウム (ロスバスタチン、内服、高コレステロール血症のため、2018/06 から継続中)、ランソプラゾール (ランソプラゾール、内服、逆流性食道炎のため、2018/06 から継続中)、スボレキサント (ベルソムラ、内服、不眠症のため、2018/04 から継続中)、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム、内服、便秘症のため、開始日および終了日は報告されなかった)、テプレノン (テプレノンカプセル、内服、慢性胃炎のため、2014/03/04 から継続中かどうか報告されなかった) の併用薬を受けた。</p> <p>薬が適切に飲まれなかったら、心筋梗塞は再発しやすいとも報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 の不明時間 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は倦怠感、食欲低下を発現した。これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻 01:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は急性心筋梗塞、溺死を発現した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種の 2 日後)、事象急性心筋梗塞の転帰は、死亡であった。検死が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/21 15:12 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目を接種した。</p> <p>推定死亡時刻は、2021/06/23 01:00 (ワクチン接種の 2 日後) であった。</p> <p>患者は風呂場の中で亡くなっていたのを発見された。</p> <p>検死が行われ、ついさっき終わった。</p> <p>検死の結果、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であった。</p> <p>コロナウイルスのワクチン接種後は急性の病態はないようだったが、ワクチン接種の翌日に倦怠感、食欲低下があったと言われた。</p> <p>患者は夜中に入浴すると報告された。</p> <p>患者は夜中に目が覚めてから風呂に入る習慣があり、通常睡眠薬を飲んだ後に風呂に入る。多く起こった。</p> <p>医師の死因に対する考察:</p> <p>報告者は、患者が入浴中に急性心筋梗塞を起こして、心肺停止となり溺死したと推定した。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/02、生活の場は「自宅で夫と2人暮らし」と報告された。
要介護度は、必要なかった。
日常生活動作度は「自立」であった。
嚥下機能/経口摂取は、「OK、可」であった。
ワクチン接種前後の異常は、認めなかった。
異状発見時間は、2021/06/23 07:10 ごろであった。
異状発見時の状況は、夫が風呂の浴槽内で亡くなっている患者を発見された。
救助隊到着時の状態は、「警察署の検死となった」（報告者によって提供された通り）であった。
実施された検査は、急性心筋梗塞と疑われるトロポニン検査陽性であった。
死亡推定日時は、午前1時00分頃であった。
死亡時画像診断は、報告者により実施されなかった。
事象倦怠感、食欲低下の臨床転帰は、不明であった。
2021/06/23 推定時刻01:00、事象急性心筋梗塞、心肺停止と溺死の臨床転帰は、死亡であった。
検死が行われ、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であることを明らかにした。

請求人は「私の意見（依頼人として）として、事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。これは私の評価、考察ではあるが、確実ではない。」と述べた。
報告者は、事象急性心筋梗塞と溺死の因果関係が評価不能と確認し、その他の事象倦怠感と食欲低下は必然的にBNT162B2に関連ありと評価した。
報告者は事象急性心筋梗塞と溺死を死亡により重篤、その他の事象倦怠感と食欲低下を非重篤と分類した。
ワクチン接種と事象との因果関係に対する医師の考察：
医師は、ワクチン接種後倦怠感と食欲低下が急性心筋梗塞のつながったかどうかは、よく分からなかった。

追加情報（2021/08/24）：
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬の詳細（ワクチン接種の開始時間が15:21から15:12に変更された）及び経過が更新された。

追加情報（2021/09/02）：
連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：
関連する病歴、併用薬、臨床検査値、被疑製品情報（ワクチン接種経路と部位）、新たな死亡事象（心肺停止）、事象の経過、重篤性、報告医師により提供された因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を以下の通り修正ください：原資料に矛盾するため、センテンス「アレルギー歴も薬剤/ワクチンの副反応歴も報告以外のワクチン接種歴もなかった。」を「アレルギー歴も副作用歴も薬剤/ワクチンの副反応歴もなかった。報告以外のワクチン接種歴に不明のワクチン接種があった。」に修正すべきであった。原資料に矛盾するためセンテンスの一部「バッチ/ロット番号：FA245」を「バッチ/ロット番号：FA2453」に修正すべきであった。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7091 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> | <p>便秘;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115252。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種の前の体温は、35.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/08 15:42 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目の投与を受けた (67 歳時)。</p> <p>病歴には、便秘症、継続中の高血圧症、継続中の高脂血症があった。</p> <p>2 週間以内に使用し継続中の併用薬には、高血圧のためのアムロジピン (5) (経口)、高脂血症のためのリピトール (5) (経口)、便秘症のためのプルゼニド (125) (経口) があつた。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08 15:57 頃 (ワクチン接種日、ワクチン接種の 15 分後)、患者は左手、右手、左前腕、前額部/右手首、左手首、左前腕の皮疹、発赤、掻痒感、膨隆疹を発現した。ワクチン接種の 20 分後に起こり、その後やや増強した。違和感も認められたが呼吸苦、(判読不明、絞扼感?)、循環虚脱はなかった。</p> <p>皮疹、掻痒感、膨隆疹は、輸液、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、H2 ブロッカー投与の処置で不明日に回復した。</p> <p>事象は、ワクチンによるアレルギー反応であると考えられた。</p> <p>投薬により消退傾向があつた/当初の皮疹が拡大傾向にあつたため、2021/06/08、1 日間の入院経過観察とした。</p> <p>数時間後には症状軽快し、患者は翌日に退院となった。</p> <p>医師は、蕁麻疹と掻痒感を非重篤と分類したが、入院期間は 2021/06/08 から 2021/06/09 であつた。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は、次の関連する検査を受けた : W B C : 8240/uI (3500-9100、高値とのコメント)、好酸球 : 0.0% (0-0.6)、CRP : 0.1ug/dl (0.3 未満)、A S T : 17u/L (10-40)、A L T : 20 U/L (5-40)。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種後 1 日)、その患者は退院した。事象は回復とされた。</p> <p>医師は事象とを BNT162b2 のと関連あり因果関係を評価不能と評価し、理由はアレルギー一症状と思われるためであつた。</p> <p>また、報告医師は、事象を入院のため重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価したとも報告された。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/09) : 追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/12) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り : 新た</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

な事象（アレルギー反応）、薬の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査データ、処置、転帰、因果関係評価。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過を更新した（併用薬『アムロジピン』を『アムロジピン(5)』に更新した、

『Pursennid(5)』を『Pursennid(12)』に更新した、因果関係を『事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能』から『事象を BNT162b2 と関連あり』に更新した。

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7093 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115560。</p> <p>2021/04/21 11:20（ワクチン接種日、33 歳時）、33 歳 09 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、報告書作成時に提供済み、使用期限：2021/06/30、筋肉内、33 歳と 09 ヶ月時）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号入手不可/報告書作成時に提供済み、筋肉内、時刻不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する検査は何もなく、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/04/30 09:00（ワクチン接種から 8 日と 21 時間 40 分後）、左顔面麻痺、Ramsay-Hunt 症候群、左耳介発赤が出現した。</p> <p>2021/05/01、患者は左耳介水疱を発症した。</p> <p>2021/04/21、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、左顔面麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/01、耳鼻咽喉科を受診し、左耳介発赤および左耳介水疱を認め、Ramsay-Hunt 症候群と診断された。</p> <p>2021/05/12、Ramsay-Hunt 症候群として、経過観察中であった。</p> <p>2021/10/13、追加情報の際、報告者は患者の左顔面神経麻痺(Hunt 症候群)が 2021/04/30 から 2021/07/19 まで内服治療をしたと述べた。</p> <p>コメント：</p> <p>2021/04/21、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、左顔面神経麻痺、左耳介発赤が出現した。</p> <p>2021/05/01、病院を受診、顔面神経麻痺(18/40 点)、左耳介の水疱あり、左 Hunt 症候群と診断された。PSL 60mg、ゾビラックス、メチコバル、アデホスコワで加療開始し PSL は徐々に漸減し、2021/05/12 で終了であった。</p> <p>2021/05/08、14/40 点を獲得、ENOG 36.1%、経過観察を通じて減荷術の適応はなかった。</p> <p>2021/05/14、20/40 点を獲得した。</p> <p>2021/06/11、38/40 点を獲得し、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/19、40/40 点を獲得し、投薬を終了し終診であった。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>すべての徴候及び症状：</p> <p>2021/04/21、接種 1 回目、</p> <p>2021/04/30 左顔面神経麻痺であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

時間的経過:

上記のように、2021/07/19には終了であった。

2021/04/30より、投薬治療にてステロイドを内服し医学的介入を必要とした。

多臓器障害の関与はなかった。

患者は以下の通りに臨床検査を実施した:

2021/05/01、採血 VZV-IgG 19.3、VZV-IgM 0.17、聴力検査および味覚に左右差はなく、胸部 xp に異常はなく、ECG に異常はなかった。

2021/05/08、誘発筋電図検査は 36.1%であった。

2021/04/30、左顔面神経麻痺 (Hunt 症候群) が発症した。患者は事象 Ramsay-Hunt 症候群、左顔面神経麻痺および左耳介水疱の治療を受けた。

事象は医師の診療所への来院に至った。

患者は左顔面神経麻痺 (Hunt 症候群) のためにステロイド、ATP 製剤、ビタミン B12 製剤、PPI、抗ウイルス薬、点眼薬の治療を受けた。

2021/05/12 (ワクチン接種から 21 日後)、事象の左耳介水疱、左耳介発赤の転帰は回復したが後遺症があり、2021/07/19 に Ramsay-Hunt 症候群および左顔面神経麻痺の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告者は、左顔面神経麻痺 (Hunt 症候群) と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者の意見: 因果関係は不明であったが、報告基準に該当するため報告された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/13):

同じ連絡可能な医師の追加調査票から入手した新しい情報は以下を含んだ:

臨床検査値が追加された。接種経路に筋肉内が追加された。コミナティ 2 回目接種が追加された。事象 (事象 Ramsay-Hunt 症候群および左顔面神経麻痺) に対して治療を受け、事象終了日 (2021/07/19) が追加され、転帰が回復に変更された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7148 | <p>消化管出血 (胃腸出血)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>てんかん;</p> <p>パーキンソニズム;</p> <p>便秘;</p> <p>四肢拘縮;</p> <p>寝たきり;</p> <p>施設での生活;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血管性認知症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115640。</p> <p>2021/06/08 10:33、84 歳の女性患者 (px) は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症 (1991/08/24 から継続中)、骨粗鬆症 (2008/05/23 から継続中)、多発性脳梗塞 (2018/05/25 から継続中)、脳血管性認知症 (2018/05/25 から継続中)、四肢拘縮 (2020/10/02 から継続中)、寝たきり状態 (2020/10/02 から継続中) を含んだ。</p> <p>日付不明から、高脂血症、逆流性食道炎、脳血管性パーキンソン症候群、慢性便秘と症候性癲癇の病歴があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はアムロジピンベジル酸塩 (ノルバスク 0D 錠 5mg、経口、高血圧症のため、1991/08/24 から 2021/06/02 まで)、シロスタゾール (プレタール 0D 錠 100mg、経口、多発性脳梗塞のため、2018/06/06 から 2021/06/02 まで)、ピタバスタチンカルシウム (リバロ 0D 錠 1mg、経口、高脂血症のため、2020/06/08 から 2021/06/02 まで)、ランソプラゾール (ランソプラゾール 0D 錠 15mg、経口、逆流性食道炎のため、2020/06/08 から 2021/06/02 まで)、レボドパ・カルピドパ (ネオドバトン配合錠 L100、経口、脳血管性パーキンソン症候群のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで)、マクロゴール (モビコール配合内用剤 LD、経口、慢性便秘症のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで)、ラコサミド (ビムパット錠 50mg、経口、症候性癲癇のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで)、リバステイグミン (リバスタッチパッチ、貼付、認知症のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで) を含んだ。</p> <p>BNT162b2 の接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象 (AE) に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 10:33 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) の最初の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日 (2021/06/09)、接種部位の筋痛少々を発現した。</p> <p>2021/06/12 17:20 (ワクチン接種 3 日 18 時間 47 分後)、嘔吐を発症した。四肢冷感、チアノーゼ、大量の吐血、意識消失、呼吸停止、消化管出血が発現した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 4 日後)、事象 (消化管出血) の転帰は、死亡であった事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 (2021/06/09) 翌日、接種部位の筋痛少々があったが、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/11、介護老人保健施設に入所した。入所後特に変わりなく食事も全量摂取した。体温は摂氏 36 度、血圧は 107/62mmHg、脈は 83、SpO2 は 98% であった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 4 日後) 17:20、嘔吐したが、意識障害はなかった。</p> <p>その後、四肢冷感があったが、チアノーゼはなかった。SpO2 は測定困難で点滴開始した。</p> <p>20:20、血圧は 70/64mmHg、脈は 74、体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>20:55、チアノーゼがあった。</p> <p>21:20、大量の吐血、意識喪失、呼吸停止があった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

21:52、施設担当医が消化管出血にて死亡確認した。

2020/02、要介護3認定された。しかし四肢拘縮進み寝たきり状態になった。

食事も含め全介助で、要介護5の状態と推定された。

報告医師は、事象（消化管出血）を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、上部消化管出血であった。

2021/10/12 現在、ffが報告された：

事象接種部位の筋痛少々は、非重篤と分類され、転帰は不明であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象消化管出血（発現日/時刻：2021/06/12、21:20）は、重篤（死亡、生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類され、施設で処置し病院入院はしていないと報告され、2021/06/12に転帰は死亡であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要（施設入所した担当者より情報提供を別記添付）があった。

剖検は、実施されなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

1992年（報告のとおり）、高血圧症で治療開始した。

2008年、骨粗鬆症を発症した。

2018/04（報告のとおり）、認知症疑いで病院紹介された。

MRIにて多発性脳梗塞を示した。

脳血管性認知症疑いで、プレタール処方された。

2020/03、意識障害発作を発症し、救急車で病院へ搬送された。

新たな脳梗塞所見はなく、症候性癲癇、脳血管性パーキンソン症候群の診断があった。

2019/10、水害で浸水した。

2020/06/09、家のリフォームのため、施設に入所した。

自宅修復完成し退所し、2020/08/31に報告者の病院を紹介された（リバスタッチ、シロスタゾール、ランソプラゾール、リバロ、ロトリガ、レプリントン、ビムパット、モビコールとテレミンソフトあり）。

訪問診療再開し、デイ케어、ショートステイを利用した。

四肢の拘縮進み寝たきり状態となり、2021/04/16より訪問リハビリ開始した。

2021/06/08（ワクチン接種日）、コミナティ接種した。

2021/06/11（ワクチン接種3日後）、同介護老人保健施設に入所した。

その後の経過についての施設担当者からの情報は以下の通りだった：

入所後特に変わりなく食事も全量摂取した。

体温は摂氏36度、血圧は107/62mmHg、脈は83、SpO2は98%であった。

2021/06/12 17:20（ワクチン接種4日後）、嘔吐したが、意識障害はなかった。

その後、四肢冷感があったがチアノーゼはなかった。SpO2は測定困難で点滴開始した。

20:20、血圧は70/64mmHg、脈は74、体温は摂氏36度であった。

20:55、チアノーゼがあった。

21:20、大量の吐血、意識喪失、呼吸停止があった。

21:52、施設担当医が消化管出血にて死亡確認した。

施設入所後のもう一つの経過は、以下の通りだった：

2021/06/11 14:00（ワクチン接種3日後）、入院時のバイタルサインは、KT36.0度、P83、BP107/62、R18、SP02 98%を含んだ。顔色良好で表情良く穏やかに話されていた。

18:00、夕食時介助があり、全量摂取した。むせりなく飲み込み良好であった。

2021/06/12 8:00（ワクチン接種4日後）、朝食時介助があった。全量摂取した。むせり等はなかった。

9:00、バイタルサインはKT36.5度を含んだ。

12:00、昼食事介助があり、全量摂取し、むせり等はなかった。

13:30、バイタルサインはKT36.5度を含んだ。

17:20、バイタルサインはKT36.2度、P72、BP83/61を含んだ。

居室ベット上にて嘔吐（食物残渣物）同時に排便があった。呼名反応はあった。肺雑音はなかった。

17:25、バイタルサインはBP114/80とP80を含んだ。更衣対応中、再度嘔吐があった。担当医師報告がされ、食事・内薬中止経過観察指示があった。

18:50、バイタルサインはKT36.0度、P76とBP106/60を含んだ。

顔色不良、呼名反応があり、四肢冷感がありSP02測定するも数値表示されず把握困難であった。チアノーゼは認められなかった。

ホットパック使用し、掛け物調整対応した。

19:20、顔色不良で、「大丈夫だ」と返答があった。四肢冷感軽減せず、Sp02測定するも数値表示されず把握困難であった。チアノーゼはなかった。点滴施行時、「痛い」との訴えあり、介護抵抗が見られた。担当医師から点滴指示があり施行した（ハルトマンG3 500ml）。

20:20、バイタルサインはKT36.0度、P74とBP70/64を含んだ。

四肢冷感は軽減しなかった。チアノーゼはなかった。顔色不良であった。嘔気と嘔吐はなかった。担当医師に状態報告された。エホチール1Aとプリンペラン1A混注の指示があり施行した。

20:55、チアノーゼ出現し、浅い呼吸、四肢冷感継続した。Sp02測定するも数値表示されず把握困難であった。

担当医師に状態報告された。酸素2L開始した。かかり付け病院連絡し、救急要請し、準備された。

21:20、バイタルサインは測定できなかった。吐血、意識消失、呼吸停止があった。担当医師が診察し家族に連絡した。

担当医師より家族へ状態説明があった。

21:52、呼吸停止と心停止があり、死亡確認があった。

23:45、死亡退所した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザHAワクチンとニューモバックスNPを含んだ。

生活の場は自宅同居から高齢者施設へ入所した。

要介護度は、3であっ

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7150 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喀血(喀血)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)</p> | <p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>気管支拡張症</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115952、v21116180。</p> <p>2021/05/27 10:30、88歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(88歳時)。</p> <p>病歴：継続中のアレルギー性鼻炎、アレルギー性鼻炎による咳。</p> <p>30年前に気管支拡張症と診断されたと患者は思い込んでいたが、主治医からは気管支拡張症という言葉が診断結果として言われたこともなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬：アレルギー性鼻炎による咳のためチペピジンハイベンセート(アスペリン)。</p> <p>患者は以前、以前セルベックスとセレコックスへのアレルギーがあった。両方ともめまいと眠気が見られた。</p> <p>2021/05/28 明け方03:00頃(ワクチン接種16時間30分後)、喀血があった。</p> <p>2021/05/30 明け方03:00頃(ワクチン接種3日後)および2021/05/31 17:00頃(ワクチン接種4日後)、喀血があった。</p> <p>2021/06/01、病院へ診療予約が行われた(2021/06/02 15:00、検査予定)。</p> <p>2021/06/02 0時頃(ワクチン接種6日後、推定と診断書に記載)、喀血により死亡した。</p> <p>2021/06/02 06:15頃、患者の長女は心肺停止で死亡している状態の患者を発見した。患者はトイレで座り左横に頂いた状態であった。</p> <p>洗面台横、トイレ横、床に血液、患者の鼻、口元、手に大量の血液(一部凝固)があった。洗面台の血は、濃い血栓のような血の塊が所々に散在し、大きな塊のスライム状であった。排水溝の手前で止まり、自然に流れることもなく、片づける際も水では流れず、ブラシの尾で細かく刻んで水に流した。</p> <p>患者は一人暮らしで、食事は三食長女が毎日訪問して相伴していた。</p> <p>ワクチン接種前までに血を吐いたことはなく、大人一般人の食事量を摂取することができた。会話も当然問題なく日常生活を送っていた。</p> <p>しかし、2021/05/27のワクチン接種後、状態が急変し、死亡した。</p> <p>事象肺血栓塞栓症疑いもしくは大動脈瘤破裂疑いの発現日付は2021/05/28として報告された。</p> <p>2021/05/28、大動脈解離疑いがあった。すべての事象に治療/処置が必要であった。</p> <p>要介護度：要支援1。</p> <p>ADL：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は異常なし。</p> <p>救急要請は2021/06/02 06:20ごろ行われた。</p> <p>救急隊は2021/06/02 06:50ごろ到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態：電話愚痴の医師(他院)および救急隊長の案内のもと搬送されなかった。</p> <p>到着時の患者身体所見：呼吸停止を発現。光反射消失。周囲および家中に喀血痕があっ</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

心マッサージ（胸骨圧迫）が家族により行われた。

到着時に検査は行われなかった。

2021/06/12 12:00、患者の死亡が確認された。

剖検画像は実施されなかった（警察が拒否した）。

医師の意見および死因に対する医師の考察：大量喀血による突然死の経過および死亡時の状況から、死因は大動脈瘤破裂疑い、大動脈解離疑い、肺血栓塞栓症疑いである。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ファイザーワクチンの副作用として、動脈硬化症で死亡した報告がある（N Engl J Med 2020; 383: 2603-2615）。大動脈瘤破裂や大動脈解離も動脈硬化性病変である。感染症研究所感染初疫学センターの研究員の報告に、「極めて少ないが、ファイザーワクチンによる血栓塞栓症の報告はある」と指摘している。基礎疾患のない患者が短期間に大量喀血で死亡することは極めて稀である。喀血はワクチン接種後に起き、その大量喀血から死亡に至った。これら全てはワクチン接種と死亡との因果関係に直結しており「関連あり」と考えられることを示している。ワクチン接種による関連性を否定する所見はないため他要因の関連はなしと考える。

事象の転帰は死亡であった。

患者は季節性のアレルギー性鼻炎により咳をしていた。

気管支拡張症は30年ほど前に診断されたことを本人がずっと思い込んでいたもので、日頃は喀痰、血痰、喀血はなかった。

病院の主治医からは、特に気管支拡張症という言葉が診断結果として言われたことはなかった（従来から、受診時は長女が常に同席していた）。

2021/05にX線撮影が行われ、主治医の話では、「肺の状態は昨年と比較しても変化はなく、酸素もしっかりと取り込めている」とのことであった。

処方された薬は、季節の節目で出る咳を抑える時のみ内服している程度で、これまで出された薬はほぼ未使用であった（まだ自宅にある）。

したがって、ワクチンの予診票に記載されている気管支拡張症は、30年前の診断結果であり、直近の診断ではなく、また処方された薬は季節の節目で出る咳を抑える時のみ内服していたものであった。

主治医からワクチン接種に関し、問題ないと言われたため、接種の予約をした。

ワクチン接種後、2021/05/28 03:00から喀血が数日間持続した。3度続いたことで不安になり（おそらく患者の家族、報告者が含まれているかどうかかわらなかった）、

2021/06/01、ワクチン接種予約センターに電話をかけた。

「ワクチン接種による副反応であった」と言われた。どうしたらよいかと尋ねると、しばらく保留になり、「医学的判断は出来ないので病院に相談する」と言われたため、病院予約センターに電話をかけた。

「ワクチン接種後に血を吐いた」と伝え、「ワクチン接種による副反応である。ワクチンのコールセンターに連絡するよう」と言われた。

それに対し、「すでに電話し、病院へ連絡するよう言われた」と伝え、「少々お待ちください」と待たされ、2021/06/02 15:00の診療予約に至った。

その直後に折り返し病院から連絡があり（女性）、「喀血ですか、血はどのような状態

か」と聞かれ、「痰が絡んだものと血液とがある」と伝えた。

先方は、「もし呼吸器科で該当しなかった場合、別日程にて消化器科で診てもらおうことになるかもしれない」と言い、黙られたため、「どうしたらよいのか」と聞くと、「当日呼吸器科で診断がつかなかった場合には、消化器科で診ていただくことになることご了承いただければよいです」とのことで、「わかりました」と切電した。

その晩、患者は死亡し（検死医推定、2021/06/01 夜または 2021/06/02 0:00 頃）、朝、長女が発見する事態となってしまった。

遺体を発見し、06:20 頃に患者の孫が緊急援助を求めた。電話口で、まだ蘇生可能性があるかもしれないので蘇生を行うよう、指示を受けた。

自宅トイレに座ったままの状態であったが、トイレから降ろし横たわせるよう指示があり、床に横たわらせた。孫は混乱状態にあり、泣き呼びながら、電話口から「頑張りましょう」と励ましを受けたが、指示された蘇生方法が分からず、「手をどこに置けばいいのか」「何センチぐらいの位置か」と聞き返しているうちに、救急隊が到着した。複数名の救急隊員が到着し、見るなり絶句した。救急隊が到着したが分かった救急センターは電話を切った。「家族に俺から説明する」と一人が言い、長女、長女夫、孫に対し、「チェック項目があるが蘇生の可能性が低い。病院へ運び無理に蘇生を行うか（心臓マッサージの仕草）、もしくは運ばないか決めてほしい。ただ医師ではないので、今から病院の医師に電話をし、状況を伝えた上での結論になる」と言われ、家族としては医師への電話確認をお願いした。

電話確認後、救急隊から「腹部だけは姿勢のせいかわarmかいが、硬直もし始めており、瞳孔も確認したが動きはなく、病院へ搬送したとしても無理に蘇生をしても可能性は厳しい」と言われ、家族は搬送しないことを選択した(救急隊隊長)。

その後、警察署署員(刑事課：刑事、計4名ほど)が到着した。部屋中および所持品の写真を撮影し、複数の刑事から、経過を聞かれ、全て一つ一つ丁寧に説明した。

刑事から、「事件性が高い場合は解剖するが、解剖すると身体に傷が付く」と言われたため、家族としては、亡くなった身体にメスを入れることは忍びないので、解剖は望まないと伝えた。刑事より、「我々は医師ではないので死因は特定出来ない。法医の先生に確認してもらおう(この辺りには3人程度いる)。法医の先生はすぐ来るか分からないので、その間、葬儀屋で安置してもらおうことになる。どこの葬儀屋がいいか」と聞かれたので、葬儀屋に依頼した。「事件性が少ない場合や法医の先生の都合次第では、結果が分かるのは明日以降になることもある」と言われた。

別の警察官に、「刺し傷が無いかな等、確認する」と言われ、部屋を閉ざされた。この間、相当の時間が経過したが、遺体の何を確認していたのかは不明であった。どうやらベッドルームで作業は行われていたようであった。

葬儀屋が到着した。刑事から「いったん警察署に運んで」と指示していた。遺体を搬

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7185 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> | 心房細動 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116354。</p> <p>2021/06/24 14:00 (77 歳 6 ヶ月時、ワクチン接種日)、77 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は 36.1 度だった。</p> <p>既往歴に心房細動があった。</p> <p>併用薬は経口抗血小板薬、抗血小板療法用のアセチルサリチル酸/ランソプラゾール (タケルダ配合錠) だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 ワクチン接種のため患者はこれまでに BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量) を初回接種していた。</p> <p>2021/06/24 14:30 (ワクチン接種の 30 分後)、心室細動および心肺停止を発症した。その日に入院した。</p> <p>副反応の経過は次の通り :</p> <p>2016/04 より心房細動のためカテーテルおよび内服治療を受けた。</p> <p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、患者は自家用車を運転し帰宅しようとしたところ唸り声をあげて意識消失した。</p> <p>自動車は接種会場の生垣に突っ込み停車した。助手席に座っていた患者の妻が病院職員に助けを求めた。</p> <p>病院職員により心肺停止が確認された。</p> <p>気管挿管および除細動が 2 回実施された。</p> <p>14:42 に、自発呼吸が確認された。</p> <p>15:06 に、患者は他院に搬送された。</p> <p>緊急カテーテル検査を実地したところ、左前下行枝のステント内閉塞がみられたが、側副血行路がすでにできており、急性閉塞というよりは慢性閉塞を思わせる所見が認められた。</p> <p>その結果、陳旧性梗塞に伴い壊死心筋から発症した致死性不整脈と考えられた。意識 JCS (日本式昏睡尺度) は 300 だった。人工呼吸器にて管理され、低体温療法を受けていた。</p> <p>報告した看護師は、副反応を重篤 (入院) と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の病気など、副反応の考えられる原因はなかった。</p> <p>間質性肺炎の急性増悪の事象が追加された。</p> <p>コメント/経過は以下の通り追加された : その後、状態回復し一般病棟で療養を続けていたが、2021/08/06 間質性肺炎の急性増悪にて死亡退院した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>間質性肺炎の急性増悪の因果関係は報告されなかった。</p> <p>日付不明、事象心房細動、心肺停止および意識消失の転帰は回復であった。事象間質性肺炎の急性増悪の転帰は死亡であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：同看護師から報告された新情報は以下の通り：新事象（間質性肺炎の急性増悪）、事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 7211 | <p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>網膜血管炎（網膜血管炎）</p> | 網膜動脈閉塞 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の女性であった。</p> <p>2021/05/27、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01に発現したCRAOが病歴にあり、それは罹患中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、網膜血管炎を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>CMT接種5日後に視力低下が認められ、来院した。</p> <p>網膜血管炎と動脈閉塞症が認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> |

| | | | |
|------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：</p> <p>追加報告書面に返答した連絡可能な医師からの新情報：</p> <p>ワクチン接種日、投与回数、病歴。</p> <p>本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |
| 7321 | 冠動脈硬化症（冠動脈硬化症） | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>不安障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>脂質欠乏症；</p> <p>皮膚症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>緊張性膀胱；</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116227 である。</p> <p>2021/06/22 11:30、83 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2007/08/27 より継続中の高血圧、2011/06/21 より継続中の脂質異常症、2018/03/05 より継続中の前立腺肥大、腰痛、不安神経症、胴体と四肢の皮膚病、心室性不整脈、慢性気管支炎、筋肉痛、継続中の不眠症、便秘、食欲不振、継続中の胃炎が含まれた。患者は、異なる病院でパーキンソン病の治療を受けていた可能性があり、アレルギー性鼻炎（継続中）と過活動膀胱が疑われた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現 2 週間以内に服用された併用薬には、2016/10/05 より高血圧のために継続中のエナラプリル、2019/05/08 より不眠症のために継続中のエスタゾラム（ユーロジン）、2019/06/24 より前立腺肥大のために継続中のシロドシン、2019/07/02 より胃炎のために継続中のモサプリド、2019/10/08 よりアレルギー性鼻炎のために継続中のモンテルカスト、および 2020/10/01 よりアレルギー性鼻炎のために継続中のラマトロバンが含まれた。</p> <p>不明日時、患者は以前にインフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（2021/06/22）。</p> <p>2021/06/22 11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回</p> |

| | | |
|--|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>胃炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>量)を接種した。</p> <p>2021/06/不明日(ワクチン接種不明日/時間/分後)、患者は、死亡した(冠動脈硬化症)。</p> <p>2021/06/不明日(ワクチン接種不明日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 11:30(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 12 時間 30 分後)、患者の妻が2021/06/23の朝に患者が亡くなっているのに気がついたら警察よりTELがあった。</p> <p>剖検が実施された；警察にて司法解剖を行い、冠動脈硬化症とTELで警察より連絡があった。</p> <p>調査項目の情報は以下の通りであった：</p> <p>患者は、自宅で妻と同居していた。</p> <p>日常活動(ADL)自立度は1であった。</p> <p>患者は日常活動(ADL)で自立していた。</p> <p>患者は、嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/23、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)：妻が朝亡くなっているのに気が付き、警察を呼んだ。</p> <p>死亡時画像診断が警察にて行われた。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：</p> <p>警察は、冠動脈硬化症が原因とTELで報告した。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：不明。</p> <p>BNT162b2の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(重篤)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/24、製品品質苦情グループは、ロット番号：EY3860について以下の調査結果を提供した。当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。最終的な範囲は報告されたロットEY3860の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>2021/09/30の追加情報。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

<是正措置・予防措置>成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特定の CAPA は実施しない。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：同じ医師から新情報を受け取り、以下の通りであった。患者（病歴とワクチン歴の追加）、事象（死因と剖検結果の更新）、製品（投与経路と併用薬の追加）、臨床経過詳細の追加。

追加情報（2021/09/24）：製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：これは、製品品質苦情グループから、調査結果を含む、調査詳細概要/全苦情調査/苦情連絡-製品品質苦情からの詳細に基づく追加報告である。

| | | |
|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7323 | 肝炎・肝不全（急性肝炎） | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116149。</p> <p>2021/05/20、44歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、初回、44歳時）の投与を受けた。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20、患者はファイザーBNT162B2を筋肉内注射にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 09:36（ワクチン接種16日後）、患者は急性肝炎があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り。</p> <p>2021/06/05、患者は病院受診にてアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）1899、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）944の高度肝障害と判明された。緊急入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種16日後）、患者は入院した。処置は休みおよびグリチルリチンであった。それから、状態は改善した。</p> <p>入院中（2021/06）、腹部エコーで肝腫瘍、膿瘍、結石を否定した。</p> <p>2021/06の血清学的にA/B/C型肝炎、CMV、EB肝炎を否定した。</p> <p>2021/06、自己免疫パラメータ（抗核抗体（ANA）と抗ミトコンドリア抗体（AMA）として指定される）は陰性であった。</p> <p>他に最近開始薬剤がなかった。</p> <p>16日前のコミナティワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。</p> <p>2021/06/12、状態はAST 34、ALT 129まで改善した。</p> <p>2021/06/12、退院した。</p> <p>2021/06/19、ASTは29で、ALTは36であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種30日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/05から2021/06/12まで入院）と分類した。</p> <p>事象とBNT162B2の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：COVID-19ワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。</p> <p>2021/06/10、否定であった（報告より）。安全性を保証できなかったため、2回目のワクチンは中止した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため追加報告の間要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>本追加情報はバッチ番号の要請がなされたにもかかわらず、入手できなかったことを通知するために報告された。</p> <p>追加情報は以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。結果を含む臨床検査名</p> |
|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>と経過の以下の文、「患者腹部 II で、肝臓病、腰痛、結石を否定した」を「腹部エコーで、肝腫瘍、膿瘍、結石を否定した」と更新した。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7409 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | 股関節手術 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116089。</p> <p>2021/06/21 09:32、69歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左肩関節烏口突起下三横脂外側部への筋肉内投与、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、人工股関節手術(発症日・終了日不明、継続中か否か不明)を含んでいた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は免疫化のためのインフルエンザ・ワクチン接種後の発熱の既往があり、1%キシロカインでパニック症候群を発現したこともあった。</p> <p>2021/06/21 09:44(ワクチン接種の12分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/21 09:44、嘔気、喉のつかえた感じがあり、しばらく椅子に座って我慢していた様子であった。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP 181/116、P98、SpO2:100%。</p> <p>上半身から首、顔面の紅潮、息苦しさがあった。</p> <p>意識レベルはJCS:1-1であった。</p> <p>椅子からベッドまで看護師の介助にて歩行移動した。</p> <p>2021/06/21 09:53、ベッドに臥床した。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP:190/100、P80、SpO2:99%。</p> <p>上半身から顔面の紅潮に搔痒感があった。</p> <p>寒気と嘔気、呼吸苦があった。</p> <p>医師到着後、血管確保、生理食塩水100 mL点滴開始された。</p> <p>2021/06/21 09:55、ソルコーテフ100 mg、強力ミノファーゲンシー20 mL 1 A 測注した。</p> <p>2021/06/21 10:03、上記症状は変わらずであった。</p> <p>検査結果は次の通りであった：P190/100、P78、SpO2:100%。</p> <p>家族に連絡した。</p> <p>2021/06/21 10:09、顔面の紅潮が引いてきていた。</p> <p>2021/06/21 10:14、検査結果は次の通りであった：BP162/88、P76、SpO2:100%。</p> <p>2021/06/21 10:20、四肢冷感、こわばり、両足のこむら返りが発現した。</p> <p>2021/06/21 10:24、再度生理食塩水を点滴した。</p> <p>検査結果は次の通りであった：BP164/86、P80、SpO2:100%、KT:36.4度。</p> <p>呼吸苦と喉の苦しき、悪寒戦慄があった。</p> <p>意識レベルはJCS:1-1であった。</p> <p>2021/06/21 10:39、検査結果は次の通りであった：BP158/102、P87、SpO2:98%、KT:37.1度。</p> <p>歩行帰宅困難な様子であった。</p> <p>生理食塩水を点滴した。</p> <p>2021/06/21 10:49、その後の処置が必要と判断したため、救急要請された。病院へ搬送された。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

到着後：バイタルサイン異常なし、発熱はなかった。
血液検査にて異常見られず、アナフィラキシー症状により持続点滴のもとポララミン計5A 使用した。
1泊入院にて症状軽快し、退院となった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/22 までの入院)と分類し、bnt162b2との因果関係ありと評価した。
他の疾患等など、他要因の可能性は、接種後、家族から歯科麻酔後に救急搬送があり、パニック症候群の既往ありとした。

報告医師の意見は次の通りであった：
初期症状で、意識状態は清明で呼吸苦の訴えはあるが、SpO2 は 99%であったが、四肢の冷感、ふるえがあり症状の経過と治療のため救急車を要請した。
追加情報(2021/07/27)：経過は以下のとおり報告された：
血圧変動なし。
SpO2 は、終始 99-100%であった。
意識清明、脈拍有意の上昇なし、血圧低下なし。
患者は、蕁麻疹と皮膚の痒みにステロイドと抗ヒスタミン薬を投与され、30分経過頃から軽くなってきた。
40分後位に、発熱前と思われるふるえ(振戦)が出現したが、意識は保たれ、血圧変動なし。
呼吸苦の訴えがあったが、SpO2 は 100%で変動なしであった。
患者は、血圧測定(変動なし/血圧低下なし)含む臨床検査および診察を受けた：
血圧測定：
2021/06/21 09:44、181/116、
2021/06/21 09:53、190/100、
2021/06/21 10:03、190/100、
2021/06/21 10:14、162/88、
2021/06/21 10:24、164/86、
2021/06/21 10:39、158/102。
血液検査：2021/06/21、異常なし。
体温：
2021/06/21、ワクチン接種前摂氏 36.4 度、
2021/06/21 10:24、摂氏 36.4 度、
2021/06/21 10:39、摂氏 37.1 度。
意識レベル：
2021/06/21 09:44、意識清明、JCS：1-1
2021/06/21 10:24、JCS:11-1。
心拍数：
2021/06/21、有意な増加なし。
事象・アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/07/27）本報告は同じ連絡可能な医師からの、フォローアップレターへの返答による自発報告であった。

新情報は、患者情報（人種、民族）、過去の薬剤有害事象（パニック症候群）、臨床検査データ更新、事象（蕁麻疹、皮膚のそう痒感、発熱前のふるえ（振戦）、発熱、しびれ）、事象・アナフィラキシーの転帰更新であった。

追加報告（2021/09/23）：前回報告された情報の修正として受け取った新情報：検査結果更新、事象感覚鈍麻削除、経過修正。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7437 | 肺炎（肺炎） 誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 胸水（胸水） 発熱（発熱） | アルツハイマー一型認知症； 心房細動； 脳梗塞 | 本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116361。 患者は 90 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性であった。 2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。 ワクチン接種の 2 週間以内に、エドキサバントシル（リクシアナ）30mg、メマンチン塩酸塩（メマンチン）20mg、ランソプラゾール 15mg、パルプロエート・ナトリウム（デパケンR）800mg、クエチアピン・フマル酸エステル（クエチアピン）50mg、トウキ、ソウジュツ、サイコ、ジャショウシ、カンゾウ、ブクリョウ、ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g、チアプリド塩酸塩（チアプリド）10% 0.15g、エスタロプラムシウ酸塩（レクサプロ）20mg の投与を受けた。 ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 他の病歴には、アルツハイマー型認知症、心房細動および陳旧性脳梗塞が含まれた。 報告によると、患者はアルツハイマー型認知症、心房細動および陳旧性脳梗塞にて入院中であった。 2021/06/07 13:30（ワクチン接種日、90 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。 アレルギー歴はなかった。 ワクチン接種の前後に異常はなかった。 2021/06/10 17:15（ワクチン接種から 3 日 3 時間 45 分後）、発熱および呼吸不全が出現した。 抗菌薬および酸素投与による治療が行われたが、事象の転帰は死亡であった。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。 事象の経過は以下の通り： 認知症のため、入院した。 2021/06/10、発熱および呼吸不全が出現した。 2021/06、検査にて、左肺炎と両側胸水を認めた。ユナシンS 点滴投与、酸素投与を開始した。 2021/06/13、患者は死亡した。 追加情報（2021/06/26）、報告された事象の経過は以下の通り： 2021/06/10 夕方、発熱が出現し、その後、呼吸不全の進行が続いた。 抗菌薬および酸素投与が行われた。 2021/06/13 20:36、患者は死亡した。 報告医師は事象を重篤（死亡）とした。 報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 |
|------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥であった。

報告医師の意見は以下の通り：

本剤との関連性は乏しそうであった。

異常発見時、患者は発熱と呼吸不全を発症していた（患者は入院中であった）。

救急要請はされなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

ワクチン接種直前の胸部X線結果がないため、報告医師は事象（左肺炎および両側胸水）とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

死因に対する医師の考察およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

胸水は心房細動（基礎疾患）による慢性のものの可能性があった。

死因と考えられる肺炎の原因は確定できなかった。

誤嚥性肺炎の可能性は否定できない。

調査結果：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号EY0779に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。</p> <p>DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱 EY0779。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：事象の詳細および因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/24）：調査概要の詳細/十分な苦情調査/製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果および追加事象（誤嚥性肺炎の可能性）。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7449 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116083。</p> <p>2021/06/12 16:30 (ワクチン接種日)、69 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量) を投与経路不明で初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、高血圧、糖尿病と脳梗塞の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 23:00 (ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/12 16:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:00 頃 (ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)、患者は自宅の脱衣所付近で倒れこんだ。家族は救急車を呼び、患者は報告院へ緊急搬送された。</p> <p>23:45 (ワクチン接種の 2 日と 7 時間 15 分後) に、患者は心肺停止の状態であった。心肺蘇生するが心拍再開なしであった。</p> <p>2021/06/15 0:06 (ワクチン接種の 2 日と 7 時間 36 分後) に、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/14 23:00、患者は心肺停止、上行胸部大動脈解離と心タンポナーデにより死亡した。死後画像診断 (AI) が実行された。患者は上行胸部大動脈解離と心タンポナーデを診断された。</p> <p>転倒の転帰は不明であったが、他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/07/21 に入手した調査結果の概要は以下の通りであった。</p> <p>調査結果の概要 : (地名) 倉庫のプロセスでは、可能性の原因があるアイテムは確認されなかった。したがって、(地名) 倉庫における製造、品質管理などには影響がない。</p> <p>調査アイテム : 製造記録の確認 : 品質情報に関連したアイテムは確認されなかった。</p> <p>また、ロット (コントロール数/タイトル) に関する逸脱事象として以下が報告された。</p> <p>これらの逸脱のうち、製品の品質に影響を及ぼすと考えられたものはなかった。 :</p> <p>DEV-034/SoftBox の開梱時の温度ロガーの異常が DEV-047 の 1 つの箱で見つかった。トレイ (4 つのトレイ) の上にラベリングがなかった。</p> <p>保存されたサンプルの確認 : 参照製品で確かめるアイテムがなかったため、N/A であった。</p> <p>苦情履歴の確認 : 当ロットでは、(地名) 倉庫に起因している以前の苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性 : なし</p> <p>CAPA : (地名) 倉庫でのプロセスにおいて原因が確かめられなかったため、特定の CAPA は実施されないだろう。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/27 入手の調査結果：

品質調査書のレビュー結果、結論：このロットは有害事象、または効果の欠如の安全性のため以前に調査された。苦情は含まれるバッチが発行時の後6ヵ月以内に受領されたためサンプルは活性成分の量を測定するためにQC室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照PR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5992857。ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチンへの苦情の調査がされた。調査は、関連のあるバッチ記録のレビュー、報告されたロットの逸脱調査及び製品タイプの苦情歴の解析を含んだ。最終的に、報告されたロット番号EY4834に関連すると決定した。苦情のあったサンプルは、返送されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、調整、確認および安定性への影響はなかった。PG Puursは報告された欠陥はバッチの品質を代表しない、そしてバッチは許容できるままであると結論した。NTMプロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、苦情にあったような根本の原因またはCAPAの特定は確認できなかった。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は有りて、不明だと報告された。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細／製品品質苦情グループから入手した苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した。製品品質苦情グループから入手した苦情コンタクトの詳細は以下を含んだ：新たな情報に含まれていたPQCの調査結果は更新されていた。

追加情報の試みを完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情グループから電子メールを通して報告された新たな情報は以下を含んだ：調査結果。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

追加情報の試みを完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7504 | <p>気管支炎 (気管支炎)</p> | <p>うっ血性心不全： 呼吸困難： 心不全： 心房細動： 慢性呼吸不全： 慢性閉塞性肺疾患： 来院： 痔核： 痔核手術： 白内障： 白内障手術： 睡眠時無呼吸症候群： 糖尿病： 緑内障： 緑内障手術： 肺の悪性新生物： 肺放射線療法： 胃食道逆流性疾患： 良性前立腺肥</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から、また、連絡が不可能な医師 (患者の主治医) から共に、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : i21103055</p> <p>2021/06/14、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml 単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (81 歳時)。</p> <p>病歴は、肺がん、継続中の心房細動、慢性呼吸不全 (H0T 導入)、継続中の慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、重症睡眠時無呼吸症候群 (SAS)、高血圧症、継続中の前立せん肥大症、うっ血性心不全、再発、再燃を繰り返す逆流性食道炎、白内障手術 (白内障)、緑内障手術 (緑内障)、痔手術 (痔)、肺がん放射線治療、継続中の心不全、継続中の逆流性食道炎、2017/08 発現の糖尿病であった。副作用歴やアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 3 週間前 (2021/06)、以前に定期受診時、BP 135/98、SpO2 94%。患者は車に乗った時苦しく、酸素投与 4L を受けていた。薬剤の変更はなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド：心不全のため経口投与、継続中、ランソプラゾール (0D 錠)：逆流性食道炎のため経口投与、継続中、タムスロシン塩酸塩 (0D 錠)：前立腺肥大症のため経口投与、継続中、エドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ 0D 錠)：心房細動のため経口投与し 2021/06/17 に投与終了、グリコピロニウム臭化物、インダカテロールマレイン酸塩 (ウルティプロ ブリーズヘラー；吸入用カプセル) 吸入：COPD のため吸入継続中、何れも 2018 年前から投与開始していた。</p> <p>過去投与薬には呼吸困難のため酸素 4L が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた (SARS-CoV-2 (Media)：ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)：2021/06、陰性)。</p> <p>2021/06/17、慢性気管支炎の増悪を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象は死亡に至り、治療が必要であったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は 1 回目の BNT162b2 を接種した。接種時の副反応症状はなかった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種から 3 日目)、病院を臨時で受診した。注射した後から咳痰がからみ、息が苦しかった。同日は咳、痰がひどく血痰が出たため受診した。SpO2 92% (2021/06/17)。下痢、嘔気、食欲不振はなかった。食事は接種できていた。味やにおいの障害はなかった。咽頭発赤、頸部 LN 腫脹はなかった。胸部ラ音が認められ、不整であった。レントゲン撮影にて右下肺の透過性の低下が認められた。慢性気管支炎増悪としてレボフロキサシン 500 mg、トラネキサム酸 750 mg、カルボシステイン 750 mg が 7 日間投与された。コロナ感染症も判別できないため、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査が実施され、陰性であった (後日検出せずを確認) (2021/06/17)。</p> <p>2021/06/17、喀痰培養は、抗酸菌塗抹検査蛍光法 (-)、アルファ-連鎖球菌：2+とナイセリア属種：1+を示した。</p> <p>患者は改善がなければ再受診するよう指示された。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種から 4 日目)、訪問看護が電話した際、患者は通常通り会話していた。</p> |
|------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>大症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>高血圧</p> | <p>2021/06/22、定期受診する日に患者が未来院のため、電話をしたが患者は電話をとらなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種から9日目)、定期受診に未来院のため患者宅に電話するも返答はなかった。ケアマネージャーに相談し、入院中の妻に連絡、患者の妹が見に行ったところ自宅で亡くなっているのが発見された。</p> <p>2021/06/不明日、患者は死亡したが、正確な死亡日は不明であった。</p> <p>死因は慢性気管支炎増悪であった。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象の危篤度分類を「呼吸器3」と評価し(重篤性評価は提供されなかった。)、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した(臨床疾患からも説明できる。医薬品の既知の副作用ではない)。</p> <p>報告薬剤師および医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、症状出現しその後死亡されており、可能性は否定できないと考える。</p> <p>2021/08/30 時点に報告された検査結果概要の結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前、調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫の製造・品質管理等に対する影響はない。</p> <p>追加情報(2021/08/13)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同薬剤師および連絡不可能な医師(患者の主治医)から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：i21103055：新たな報告者(医師)、患者詳細(身長および体重)、追加の病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種詳細(ワクチン接種日)、事象の臨床経過および因果関係評価</p> <p>追加情報(2021/08/30)：これは、製品品質苦情による調査詳細概要/全苦情調査/苦情連絡詳細に基づく製品品質苦情グループからの追加報告である。PQC 調査結果を更新した。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：製品苦情グループからの調査結果に対する新たな情報。</p> <p>追加情報(2021/10/12)：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含</p> |
|--|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

んだ：病歴、併用薬情報と臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7513 | <p>ショック (ショック)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>出血(出血)</p> | <p>不眠症;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>疼痛;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>この症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通して連絡可能な看護師と医師からも報告された。</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手し、PMDA 受付番号は、v21118059 であった。</p> <p>2021/06/24 11:30、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、三角筋で筋肉内投与、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、1 回目、単回量 0.3ml、74 歳時) を接種した。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、家族と同居をしていた。</p> <p>要介護度は、介護 3 であった。</p> <p>ADL 自立度は、A1 レベルであった。</p> <p>患者は経口摂取することができた。</p> <p>接種前後の異常はなかった。ワクチン接種から 30 分間経過観察された。</p> <p>病歴は、関節リウマチ (2000/08 から継続中)、高血圧 (2019/10/10 から継続中)、高コレステロール血症 (2019/10/10 から継続中)、副腎機能不全 (2019/07/06 から継続中)、痛み (継続中)、逆流性食道炎 (継続中)、不眠症 (継続中) があつた。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのため、メトトレキサート (2008/08/11 から 2021/06/24 まで); 関節リウマチのため、葉酸 (フォリアミン) (2008/08/11 から 2021/06/24 まで); 高血圧のためアムロジピン (2019/10/10 から 2021/06/24 まで); 高コレステロール血症のためエゼチミブ (ゼチーア) (2019/10/10 から 2021/06/24 まで); 鎮痛のためトラマドール塩酸塩 (ワントラム) (2019/08/05 から 2021/06/24 まで); 逆流性食道炎のためランソプラゾール (2019/01/17 から 2021/06/24 まで); 不眠症のため酒石酸ゾルピデム (2019/08/05 から 2021/06/24 まで); 鎮痛のためジクロフェナク・ナトリウム (2019/10/19 から 2021/06/24 まで) であつた。</p> <p>患者は、2021/06/26 15:00 に急性心筋梗塞 (AMI) (死亡)、2021/06/27 に出血多量 (死亡)、2021/06/27 にショック (死亡) を発現した。</p> <p>臨床経過は、2021/06/24 に患者は BNT162b2 を接種したと報告した。</p> <p>ワクチン接種の日と翌日の 2021/06/25 とも著変はなかった。</p> <p>2021/06/26 15:00 頃 (ワクチン接種の 2 日後)、胸痛が出現した。</p> <p>21:00 に救急車で病院へ搬送された。急性心筋梗塞と診断され、カテーテル処置が行われた。穿刺部位より出血多量があり、救命処置が行われた。しかし、ショックとなり、2021/06/27 5:34、患者は死亡した。</p> <p>死因は、AMI 処置時の出血多量であつた。</p> <p>事象は、死亡/救急治療室/部または緊急治療/病院の訪問をもたらした。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) は不明であつた。</p> <p>大学病院の担当医師は、ワクチン接種が原因である可能性は低いとコメントした。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との関連</p> |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>性は可能性小と評価した。</p> <p>2021/05/13 実施された事象に関連する検査結果が提供された： 白血球数：85 10²/uL (コメント:正常)，血色素：11.1 g/dL (コメント:正常)，血小板：21.5 10⁴/uL (コメント:正常)，GOT 19 U/L (コメント:正常)，GPT: 10 U/L (コメント:正常)，Creatine: 0.63 mg/dL (コメント:正常)。</p> <p>2021/06/27 患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/10/08)： 本症例は重複報告 2021804599 および 2021800689 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021800689 で報告される。</p> <p>新たな情報：患者情報 (患者の年齢、臨床検査、病歴)、製品情報 (ワクチン接種時間、併用薬)、副反応情報 (事象の更新、新たな事象出血、ショック、事象発現日、重篤性)。</p> |
| 7514 | 多汗症 (多汗症) 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 末梢循環不全 (末梢循環不全) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 自律神経失調 (自律神経発作) | これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。 不明日、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、パッチノット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目、80 歳時) を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種後 10 分程度で、発汗、末梢循環不全 (四肢の冷え) による手足の冷え、嘔吐を発症した。 SPO 2 は 88% であったが深呼吸をしたところ 92% となった。 血圧 (130~140) と意識は正常であった。 事象は、自律神経発作と診断された。 接種から 30 分ほど安静にしていたところ手足も暖かくなり、落ち着いた為、帰宅を試みたが、再度嘔吐した。 接種会場を閉めなければならない為、念の為救急車にて近隣施設に搬送された。 その後何が起こったのかは不明であった。 事象の重症度は軽症であった。 事象は製品の使用後に発現した。 事象の転帰は、不明であった。 被疑薬と事象との因果関係は不明であった。 追加情報 (2021/09/06)： |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 冷感（末梢冷感） | | <p>この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の年齢は、80歳に更新された。</p> |
| 7531 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>心筋梗塞；</p> <p>認知症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116502。</p> <p>患者は91歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心筋梗塞と認知症があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16 04:20（ワクチン接種16日後）、患者は心肺停止と転倒が発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は死亡であった。死因は報告されなかった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>施設にて呼ぶ声を聞き職員ががけつくとベットから落ちていているところを発見し救急要請した。心肺停止（無脈性電気活動）（PEA）であった。蘇生処置に反応なく、死亡は確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>年齢と既往から心筋梗塞のリスクは高いが、同様の心筋梗塞例が複数報告されていることからコミナティ筋注が心筋梗塞再発の一因となった可能性も否定できない。</p> <p>追加報告（2021/10/08）：本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7560 | <p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心房粗動；</p> <p>無力症；</p> <p>肝転移；</p> <p>胃内pH低下；</p> <p>遠隔転移を伴う膵癌；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116493。</p> <p>2021/05/26 15:50 (ワクチン接種日)、78 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目) を左腕の筋肉内に接種した (78 歳時)。</p> <p>病歴には、2020/03 から膵頭部癌 (肝転移あり、Stage IV)、心房粗動、便秘、高血圧、高尿酸血症、制酸、便秘、不眠、体力低下があり、いずれも継続中ではなく、期間は開始日不詳から 2021/06/10 (亡くなる日) までであった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>有害事象 (AE) に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症治療のためバルサルタン (ディオバン)、制酸のためファモチジン (ガスターD)、便秘治療のためルビプロストン (アミティーザ)、消化管機能 (食欲) の改善を期待してモサプリドクエン酸 (ガスマチン)、不眠治療のためゾルピデム酒石酸塩 (マイスリー)、便秘治療のため酸化マグネシウム (マグミット)、便秘治療のためセンノシド a+b (アローゼン [センノシド a+b])、これらの薬剤はすべて開始日不詳であり、おそらく亡なる日頃まで継続していた。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は状態悪化を発現した。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象は、死亡に至った。事象は、診療所または応急手当室行きとなった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26、患者はコロナウイルス・ワクチン (コミナティ) の 1 回目の投与を受けた。全身状態著変なく、禁忌事項は該当なしであった。</p> <p>ワクチン接種は、informed consent を取得したうえで、行われた。</p> <p>2021/05/31、患者は医院を再診し、睡眠薬がなくなったので処方してほしいとのことであった。以前にも処方しているマイスリー (5) (1 錠、就寝前に 1 日 1 回) を処方した。患者は、食欲が低下しており、点滴をしてほしいとのことで、ビーフリード (500) を点滴した。</p> <p>2021/06/10 (15 日目)、詳細は不明だが、コロナワクチン接種を担当している町役場のスタッフから、2021/06/10 に患者が永眠されたとの情報があった。コミナティ・ワクチン接種と死亡の因果関係は不明だが、接種後比較的短時間での状態悪化であり、本症例が報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検は実行されなかった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) は基礎疾患である膵頭部癌 (肝転移を伴う) の悪化があった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

コミナティ・ワクチン接種と死亡との因果関係は不明だが、ワクチン接種後比較的短時間の状態悪化であり、本症例は報告された。

報告者の意見：ワクチン接種と 2021/06/10 の死亡との因果関係は不明であるが、ワクチン接種後、比較的短い期間で死亡されたため報告した。

食欲の低下の事象の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は死亡であった。

2021/07/27 時点、報告された調査結果の概要は、以下を含んでいた：

本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われた。

調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EY0779 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

製品品質グループから入手した追加情報には以下があった。

調査結果の概要：（編集済み）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（編集済み）における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目は以下の通りであった。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

-DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱（EY0779）

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に（編集済み）に起因する苦情の発生は認められなかった。

CAPA：成田倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/09/22、調査項目に関する情報は以下の通り：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：もともと隣頭部癌でかなり体力が低下されていたため、その経過での死亡かもしれない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であるが、別にもう 1 件同様の「体力の低下した担がん患者に BNT162b2 を接種し

たら、短期で死亡した」ケースを経験しており、このような背景の患者への BNT162b2 接種で副反応が多くないかの情報収集をすることが大切ではないかと思い報告した。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情グループからの調査結果を含む調査概要の詳細 / 製品品質苦情から入手した苦情コンタクトの詳細に基づいた調査結果：製品品質苦情情報の結果が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新情報には以下があった。

追加の調査結果を追加。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：併用薬、病歴、調査結果の追加情報追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7573 | <p>ブドウ球菌性肺炎（ブドウ球菌性肺炎）</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）</p> <p>高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>パーキンソン病；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>単麻痺；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>横隔神経麻痺；</p> <p>神経痛；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、69歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1回目、0.3 mL、単回量）の接種を受けた（69歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に詳細不明の薬剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、慢性2型呼吸不全、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘、不眠症、神経障害性疼痛、逆流性食道炎があった。</p> <p>患者は、2020/11から報告者の診療所管理となった。</p> <p>それ以来、薬・病歴に変更はなく、すべて2020/11以前から開始されていた。</p> <p>併用薬には詳細不明の薬剤、ミラベグロン（ベタニス）；デュタステリド（アボルプ）；ロピニロール塩酸塩（レキップCR）；センノシド a+b（センノシド）；塩酸ベンセラジド、レボドパ（イーシードパール）；酸化マグネシウム（マグミット）；センノシド a+b（アローゼン[センノシド A+B]）；プレガバリン（リリカ）；ランソプラゾール；アルファカルシドール；ゾルピデムがあった。</p> <p>2021/05/10、患者は、免疫化のための COVID ワクチン前の4週間以内に、以前、23価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン（ニューモバックス）を受けた。</p> <p>2021/05の日付不明日（ワクチン接種からの日数不明/時間不明/分不明）、患者は MRSA 肺炎、ARDS を発現した。</p> <p>MRSA 肺炎の事象は、入院（12日）と死亡の結果となった。</p> <p>2021/06の日付不明日、患者は MRSA 肺炎のため死亡し、事象のための治療はバンコマイシン（VCM）、挿管、人工呼吸器管理であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（入院と死亡）と評価した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった：不明。</p> <p>2021/08/13（再調査情報）、患者にアレルギー、副作用歴はなかった。患者の嗜好、手術、麻酔、放射線、輸血等の履歴は不明であった。</p> <p>2021/06/01、患者は CO2 ナルコーシス/ナルコーシスを発現した。更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>最近、SpO2（酸素飽和度）：70%台に下がり（日付不明）、酸素1Lを投与していた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、酸素を持参せずに受診した。SpO2：72%、肩呼吸があり、酸素2Lを開始した。</p> <p>レントゲン撮影の結果、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、0.3 mL 単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、体調変化はなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種1日後）、ヘルパーより報告者に患者の調子が悪いと報告があった。熱、咳など感冒症状はなかった。（同じく2021/06/01）倦怠感強く、車いす移</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

乗が難しく、ベット上で過ごしていた。

関連する検査結果は以下の通り（2021/06/04）：

肝機能検査：AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）15、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）13、LDH（乳酸脱水素酵素）299、AL-P（アルカリホスファターゼ）110、t-Bill（総ビリルビン）0.4。

腎機能検査：BUN（血中尿素）19.7、Cr（クレアチニン）0.3、UA（尿酸）2.8。

2021/06/02（ワクチン接種2日後）、看護師が報告者に電話確認で、患者は調子は悪いが車いすに座り食事ができていると報告した。

夕方、報告者に、SpO2 酸素飽和度が下がっていると電話があった。カニューレが外れてしまっていたためと判明した。一時 SpO2：50%となるも90%まで回復した。

患者の家族より、ワクチン接種後せん妄というか幻覚がひどくなっていると話があった。（発現日不明）

2021/06/04（ワクチン接種4日後）、ヘルパーより報告者に電話にて酸素1.75LでSpO2：85-90%、眠ってしまっていて開眼するも反応鈍いと連絡があった。そのため救急搬送となった。

CO2 ナルコーシスで入院がすすめられたが拒否された。自宅でバイパップ（二相式気道陽圧）導入の指示があった。

夕方訪問診療が行われ、自宅での調整は無理であることが患者に説明され、入院となった。

入院後気管内挿管され、人工呼吸器管理となり、喀痰培養（2021）によりMRSAを検出した。

2021/06/14（ワクチン接種14日後）、VGM（バンコマイシン）投与により加療したが、呼吸状態に改善は認めずMRSA肺炎にて死亡した。

ナルコーシス事象に対して、治療が行われた。

2021/10/12 現在、2021/06/01の臨床検査結果は、2021/06/04（AST 15、ALT 13、LDH 299、AL-P 110、t-BILL 0.4、BUN 19.7、Cr 0.3、UA 2.8）に更新された。

死亡日は、2021/06/15であった。

薬剤師は、事象CO2ナルコーシス/ナルコーシスとARDSを重篤（入院）と分類した。

事象MRSA肺炎、CO2ナルコーシス/ナルコーシス、ARDSの転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/15、患者は死亡した。

剖検の実施の有無は、不明であった。

報告薬剤師は、事象ナルコーシスを重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。

主治医は以下の通りコメントした：

基礎疾患による呼吸苦の可能性も高いが、ワクチン接種後ナルコーシス出現しており、可能性は否定できないと考えます。

MRSA感染は投与前確認しておらず感染時期は不明。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後症状出現しており、可能性は否定できないと考えます。

予防接種健康被害救済制度申請なし。

報告薬剤師は 2021/10/12 時点で、事象 MRSA 肺炎、CO2 ナルコーシス/ナルコーシス、および ARDS と BNT162b2 の因果関係を、基礎疾患による呼吸苦の可能性も高いが、ワクチン接種後ナルコーシス出現しており、可能性は否定できないため、評価不能とみなした。

MRSA 感染は投与前確認しておらず、感染時期は不明であった。(報告のとおり) 2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。

調査結果の概要：本ロットに対して検査及び/又は薬効欠如に対する有害事象安全性要請は、以前調査された。

苦情を関係するバッチの発行日後から 6 ヶ月以内に入手して以降、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー- BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告されたロットと製品タイプについての、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析のレビューを含んでいる。

最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/29、追加情報として調査結果の概要を入手した。

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

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報(2021/07/27)：

製品品質苦情からの Summary Investigation - Detail/ Contact-Detail に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：

PQC 調査結果を含む新たな情報が更新された。

追加調査は完了する；これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7604 | 突然死（突然死） | 慢性腎臓病； 狭心症； 高血圧 | <p>本報告は、企業担当者経由で連絡可能な看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117567。</p> <p>患者は、89歳の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>特に家族歴があったかは報告されなかった。</p> <p>病歴には 1996/08/09 から継続中の高血圧症、2021/03/02 から継続中の狭心症、1996/08/09 から継続中の慢性腎臓病があった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/09 14:30（接種当日）、患者は 89 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/18 19:10（接種 9 日 4 時間 40 分後）、突然死を発現した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。報告された経過は突然死のみであった。</p> <p>有害事象に対する関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/18 に異状が発見された。</p> <p>異状の状況：自宅で転倒して、亡くなったようだった。</p> <p>死因に対する医師の意見及び考察：不明であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：狭心症、高血圧による心筋梗塞や脳出血の可能性も考えられる。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後 9 日目に自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。ワクチン接種後 5 日目に外来受診しており、この時は著変なかった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21117567。以下：病歴追加、検査データ追加、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号および使用期限追加）、副反応データ（事象発現日時および事象が「突然死」に更新）および臨床経過情報。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師から入手した新情報：病歴、併用薬、臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7606 | 心突然死 (心突然死) 肺炎(肺炎) | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は80代の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日、80代)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、投与回数不明、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット・使用期限・投与回数は未報告、投与経路不明、初回、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>2021年 日付不明(ワクチン接種後2週間)、患者は心疾患イベントにより突然死した。</p> <p>心疾患イベントによる突然死の事象の転帰、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日、患者は36.9度の微熱がある中、集団接種会場で接種した。</p> <p>接種の翌日、患者は肺炎を発現し入院した。</p> <p>ワクチン接種後2週間、患者は退院してから自宅で心疾患イベントによる突然死があった。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2の因果関係は不明と評価した。</p> <p>重篤性基準と他の疾患等の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報：(2021/10/11)</p> <p>この追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7608 | <p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>細菌性髄膜炎(細菌性髄膜炎)</p> <p>失見当識 (失見当識)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121942。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種当日)、82歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高脂血症があり、継続中であった。特別な家族歴はなかった。併用薬に、アジルサルタン(アジルバ)、ピソプロロール fumarate、ロスバスタチンカルシウム、ペマフィブラート(パルモディア)があり、全て罹患中であった。</p> <p>2021/06/05、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、筋肉内経路、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31)を以前、初回接種した。</p> <p>2021/06/27、脳症を発現した。反応の詳細以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/27より、患者は摂氏38度台を発熱し、髄液タンパク上昇、脳波徐拍、頭部MRIとCTは異常所見なしであった。</p> <p>この事象は、製品を使用後に見つかった。医師は、脳症と発熱による因果関係は除外することができないと評価した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種3日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種23日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は微熱を発現した。</p> <p>2021/06/28(2日後)、摂氏38.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/29の朝、発熱は軽減するも、患者はひげを剃ることができず、入れ歯も一人で入れられず、水道の使い方が分からず、病院を受診した。受診時に、患者は妻の名前を言えず、言うことは理解出来ず、発語の意味不明であり(会話障害)、入院治療となった。</p> <p>脳波、脳MRI、髄液検査で脳症と診断した。</p> <p>患者は、ソル・メドロール、アシクロビル、ヴェノグロブリンの処置を受けた。</p> <p>2021/06/27より髄液タンパクが上昇し、脳波徐拍(全般徐拍)となった。</p> <p>関連した検査は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/29、血液検査をした。Na低値、TG、LDL高値とコメントされた。</p> <p>2021/06/29、髄液検査をした。細胞数増多(単核優位)、蛋白増加とコメントされた。</p> <p>2021/06/29、頭部MRIをした。異常所見なしとコメントされた。</p> <p>2021/06/29、EEG検査をした。徐波主体とコメントされた。</p> <p>2021/06/29、COVID-19抗原検査をした、結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/27、患者は、脳症を発現し、重篤(入院)と評価された。</p> <p>患者は、ステロイドパルスの処置を受けた。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>現病歴:長男からみて、患者はおよそ1カ月前(2021/05下旬頃)から言葉が緩慢な感じがあった。どもりではなかった。以前にもそういう感じがあった。妻は、話し方の変わった様子は見受けられなかった。患者は車を運転して通常の生活をしていました。</p> <p>2021/06/05(土曜日)、1回目のワクチン接種を受けた。発熱なく、異常な症状はなかった。患者はシルバーの仕事をしていました。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/26（土曜日）、車で彼の妻と接種会場へ行き、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/27（日曜日）、微熱があった。

2021/06/28（月曜日）、夜に発熱した。病院と相談した後に、解熱剤を内服した。しかし、服用後、体温は摂氏 38.8 度まで上昇した。手の震えも出現した。尿カテの操作もうまくできず、歩行はできた。患者は、見当識障害（家のトイレに行くことができなかった）があった。再度病院で相談した、症状は、相談する時点で回復していなかった。

2021/06/29（火曜日）、朝は体温が摂氏 36.9 度に下降した。言葉がしどろもどろになっている感じがあった。自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。水を止めることができなかった、洗面台を指でなぞった。家族が十分と手を動かそうとしたが力が入って動かない、歩行はできた。家族は患者が話は理解していると思った、しかし、返事はおかしかった。

朝に、再び病院に電話し受診した。

経過：MRI で側頭葉に FLAIR 高信号はなく、ヘルペス脳炎としては非典型的ではあるが、しかし、可能性は除外できなかった、そして、アシクロビル点滴を開始した。髄液中 HSV DNA 陰性であることを確認し、アシクロビルは 2021/07/01 終了した。細菌性髄膜炎の可能性も考慮し GTRX の点滴を行った。

症状は改善傾向であり、2021/07/02 までで GTRX を終了、その後も症状の増悪はなかった。患者は、重症感染症のためのヴェノグロブリンの点滴加療も行った。患者はまた、脳炎/脳症として IVMP を 2 回施行、後療法として PSL30mg /日の内服を開始、漸減した。

2021/06/29 19:00 頃、患者は自分の名前を言うことができた。その他の質問には言葉の出にくさはあるものの、意味の通る返答ができるようになり、13 時ごろに比較して症状は改善傾向であった。

2021/07/01、高次脳機能評価を行ったところ、言語性、動作性ともに低下があり、動作性や前頭葉機能に低下を認めた。その後、症状は改善傾向で、日常生活（例えば日常会話、洗面、排泄、入浴など）を行うことができた。

2021/07/19、高次脳機能評価では、入院時に認めた動作性機能低下や前頭葉症状は緩徐に改善を認めた。車の運転については、本人が、危険なので運転するのを止めようと言った、そして、免許返納する意向であった。

2021/07/19、髄液検査では多核細胞優位の細胞数増多と髄液蛋白上昇が残存しているものの、改善傾向を示した。

2021/07/19、PSL20mg で自宅退院、外来で経過観察の方針とした。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、発熱に続き高次脳機能の低下、発語の内容不明等が出現しており、ワクチン接種との関連性は否定できない。

事象の転帰は、軽快であった。

バッチ／ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：
因果関係評価。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した PMDA 受付番号：v21121942 の新情報は以下を含んでいた：患者情報（年齢、関連した医学病歴と臨床検査結果が加えられた）、被疑薬の詳細（開始日、投与経路が更新された、ロット番号と有効期限が加わった）、併用薬、反応データ（細菌性髄膜炎、脳炎、会話障害、振戦、見当識障害、自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。言葉がしどろもどろになっている感じ、入院情報が加わった）が加えられた。症例識別子と臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正（2021/09/24）：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「脳波徐拍（脳波異常）」は、「脳波徐拍」に、「歩くことができなかった」は「歩行はできた」に更新しなければならない。事象「脳波異常」および「歩行不能」の削除。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7609 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>皮膚疼痛（皮膚疼痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>甲状腺腫；</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116658。</p> <p>2021/06/25 09:02、50 才女性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、上腕三角筋への筋肉内投与（左右不明）、初回、単回量）の接種を受けた（50 才時）。</p> <p>病歴は、造影剤でのアレルギー、2006 年 4 月より罹患中の良性甲状腺腫（投薬なく経過観察中）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/25 09:02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 09:05（ワクチン接種 3 分後）、患者は胃部不快、脱力、全身のピリピリした痛みを発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 1、2 分で胃部不快を発現した。すぐに臥床させたが、血圧低下および SP02 の低下はなかった。全身皮膚にピリピリした痛み、冷汗、脱力感強く歩行困難となった。</p> <p>2021/06/25 10:30（ワクチン接種 1 時間 28 分後）、救急車を呼び、病院へ救急搬送された（救急車内 SP02 88%-98%）。</p> <p>受診後、補液と鎮痛剤にて症状は軽減した。</p> <p>帰宅後も倦怠感があった。</p> <p>2021/07/15 現在、看護師は、</p> <p>2021/06/25 09:05、全身皮膚の痛み、冷汗、胃部不快、強い倦怠感があったと報告した。</p> <p>これらの事象により、救急治療室を受診する結果に至った。</p> <p>患者は、事象の治療として、補液及び鎮痛剤投与を受けた。</p> <p>2021/06/25、全身皮膚の痛み、冷汗、胃部不快、強い倦怠感は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者である看護師のコメントは以下のとおり：</p> <p>相談後、2 回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：連絡可能な看護師から入手した新情報：病歴、ワクチンの詳細、事象の詳細、臨床経過。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
事象詳細の「strong malaise」を「strong feelings of weakness」に更新し、
「Asthenia」とコード化した。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7613 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> | <p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116661。</p> <p>患者は71才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）午後、COVID-19 免疫のため、患者はBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、71才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00（ワクチン接種 15 日後）、患者は急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 30 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00、肩の痛みと胸痛（心窩部痛）が出現した（朝まで）。患者は状態をみていたが改善しないため受診した。</p> <p>2021/05/31、患者は循環器科を受診し、心筋炎までは至ってなかった所見で、急性心膜炎の疑いであった。その後特に問題なかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（翌日）、体調不良となった。</p> <p>2021/06/08、患者は受診した。ロキソニン内服で効果がなかったので、患者はロキソニンを処方されて、帰宅した。</p> <p>2021/06/14、腹水と腹部のはりもあった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は入院となった。</p> <p>2021/07/07、退院した。</p> <p>患者は関連検査を行わなかった。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は胸水、腹水と肝機能障害であった。~</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：経過に最終の文章を追加。</p> <p>追加情報（2021/07/14）： 追加調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/15）、同じ連絡可能な薬剤師（追加報告書より）から入手した新情</p> |
|------|-------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報は以下の通り：

退院の日付であった。

追加報告（2021/09/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/21）：同じ連絡可能な薬剤師受け取った新情報：事象の転帰。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7616 | 呼吸停止 （呼吸停止） 意識消失 （意識消失） 悪心・嘔吐 （嘔吐） 損傷（損傷） | 心肥大； 末梢性浮腫 | これは、ファイザー社医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/18 16:42、84才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量 0.3ml、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、筋肉内）の投与を受けた。 病歴は、2021/03 頃より下腿浮腫および心肥大が継続中であった。 アレルギーは持っていなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 併用薬は、スピロラクトン錠（25mg、浮腫と心肥大のために服用）、補中益気湯（使用理由不明）であった。 その両方は 2021/03～継続して経口服用していた。 報告以外のワクチン接種歴は、肺炎球菌免疫のために 2011/11 と 2017/10 に肺炎球菌のワクチン接種であった。 事象の経過は以下の通り： 2021 年～患者は下腿浮腫を発現した。 2021/03 月より、患者は別の心臓内科で利尿剤の投薬を受けていた。心肥大の指摘があった。 2021/06/18、BNT162b2 0.3ml を筋注した。 2021/06/26、家族（患者の妻）が買物で外出した。帰宅してみると、患者が居室で倒れており、扉で前頭部を打った形跡があった。意識はなく呼吸をしていなかった。救急隊を要請し、他の病院へ搬送された。心肺蘇生を受けるも死亡が確認された。 事象に対して関連した検査は、実施されなかった。 剖検は、遺族の要望により実行されなかった。 調査項目に関する情報は、以下の通り： 患者は、妻と自宅で同居をしていた。 2021/06/18 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 ワクチン接種前後の異常はなかった。 2021/06/26、異状が発見された。 2021/06/26 17:20、救急要請された。 2021/06/26 17:30、救急隊が到着した。救急隊到着時の状態は、右前頭部と嘔吐の所見であった。搬送手段は救急車であった。 2021/06/26、患者は病院に到着した。 検査の実施は無かった。 2021/06/26 21:10、死亡が確認された。 死亡時画像診断の実施は無かった。 死因とワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。意識なしと呼吸なしの転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。 ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。 追加情報（2021/10/11）： |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>この追加報告は追跡調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：基礎疾患パーキンソン様症状削除、新しい病歴（下腿浮腫、心肥大）追加、併用薬、ワクチン接種歴、開始/終了日、BNT162b2 のロット番号と有効期限、死亡事象（意識なし、呼吸なし）更新、新事象（嘔吐、前頭部を打った形跡）、臨床経過と検査項目に関する情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7636 | <p>限局性腹膜炎（限局性腹膜炎）</p> <p>腹膜穿孔（腹膜穿孔）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> | <p>子宮放射線療法；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>腎瘻造設</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116716。</p> <p>2021/06/22 10:47、COVID-19 免疫のため、85 歳女性患者は、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量、85 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮頸がん放射線治療、両側腎ろう、子宮頸がんを含んだ。</p> <p>有害事象 (AEs) に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 2021/06/22 で摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、アムロジピン、漢方薬 2 種 (不明) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 13:00 頃から (ワクチン接種 1 日後)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 1 日後) 患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/23 腹痛 (仙痛) あり、次第に強くなった。夜間に往診希望あり往診した。左下腹部に圧痛あり救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/06/23 CT で腹膜センコウがあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院)、医学的に重要として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無 : 偶然かもしれない。</p> <p>腹膜炎 (限局性) が発現した (発現日 : 2021/06/23 朝) 。</p> <p>事象は重篤 (死亡、生命を脅かす、医学的に重要) (入院は 2021/06/23 からであった) と分類され、因果関係は評価不能、転帰は死亡 (死亡日 : 2021/07/01)、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した (詳細 : 手術の可否) 。</p> <p>コメント/経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種を受け、特に問題がなかった。</p> <p>2021/06/28 朝、患者は腹痛を発現した。</p> <p>夕方に往診した。腹膜炎 (限局性) の診断で、救急依頼された。</p> <p>他院の外科に治療依頼した。</p> <p>2021/07/01、患者は死亡した。</p> <p>限局性腹膜炎の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報 (2021/07/16) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/28) : 同医師から入手した新規の情報は、以下を含んだ :</p> <p>被疑薬情報、病歴、事象の詳細、臨床詳細。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7681 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>皮疹・発</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116581。</p> <p>2021/06/21、14:00（ワクチン接種日）（39歳時）、39歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左上腕の筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には継続中の気管支喘息、十二指腸潰瘍、子宮頸ガン、小麦、卵アレルギー、牛乳アレルギー、ハウスダストアレルギー、ヒノキアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、喘息に対し、経鼻（吸入）のブデソニドフマル酸ホルモテロール（シムビコート）開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/31 13:50（39歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>嘔気と咳が、第一回ワクチン接種すぐに出現した。</p> <p>徐々に、上体に発赤、発疹、そう痒が現れ、診察を受けた。</p> <p>ステロイドとアミノフィリン点滴静注後、帰宅した。吸入を使用した。</p> <p>2021/06/21、14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に事象が出現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 30 分程で、喘息発作が出現した。本人用吸入剤を使用した。その後、上体にそう痒と発赤が出現した。医者の指示により受診した。</p> <p>生食 100+ソロメドロール(40) x 2A、 生食 20+ポララミン(5)0.5% 1ml x1A</p> <p>点滴を施行し、症状は軽快しておよそ 2 時間で帰宅した。呼吸苦、咳は持続し、発熱はなかった。</p> <p>処方： アスベリン(2)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD</p> <p>報告者からは、重篤性評価、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは、以下のとおり： 体調回復傾向も、咳は咳はまだ続いているとのこと、仕事に支障ない程度。</p> <p>2021/08/02 現在、2021/06/21 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は、アレルギー症状の出現を発現したと報告された。</p> <p>事象により、医師の受診に至った。</p> <p>医学的介入は、ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注、シムビコート吸入を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>コメント経過： 2021/06/21 14:00、2 回目の投与を受けた。</p> <p>14:30、咳と呼吸苦が出現した。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>会話やや困難あり。</p> <p>医師の指示にて、患者持参のシムビコート吸入を使用した。</p> <p>医師の指示により、この間2回吸入した。</p> <p>14:40、発疹、掻痒、咽頭閉塞感があった。</p> <p>SpO2 : 93-94%であった。</p> <p>医師の指示にて、O2 : 1L (M) を一時使用を開始した。</p> <p>14:50、医師の指示にて、治療のため、病院を受診した。</p> <p>点滴が実施された。</p> <p>生食 100+ソロメドロール(40) x 2A。</p> <p>生食 20+ポララミン(5) 0.5 1ml x 1A。</p> <p>16:30、症状は軽減し、帰宅した。</p> <p>発熱はなかった。咳嗽、呼吸苦は持続した。</p> <p>アスピリン(2)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD が投与された。</p> <p>徐々に回復したが、その後2週間は咳嗽が持続した。</p> <p>仕事や生活に支障はないとのことだった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状 :</p> <p>接種 30 分後、喘息発作が出現した。</p> <p>咳嗽、呼吸苦、会話やや困難があった。</p> <p>SpO2 : 93-94%であった。</p> <p>医師の指示にて、患者所持のシムビコートを吸入した。</p> <p>医師の指示にて、O2 : 1L (M) 一時投与を開始した。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>掻痒、発疹が上体に徐々に出現し、咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった :</p> <p>14:00、ワクチン接種が実施された。</p> <p>14:30、咳と呼吸苦が出現した。</p> <p>14:40、掻痒、発疹、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>14:50、症状が改善を示さなかったため、医師は患者に救急外来を受診するよう指示した。</p> <p>医学的介入 (はい) : 副腎皮質ステロイド (はい)、輸液 (はい)、酸素 (はい)、気管支拡張薬 (はい) であった。詳細は以下であった : O2 : 1L を一時使用した。</p> <p>ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注 (初回、2 回目投与时両方に使用された)、自己使用のシムビコート吸入を含んだ。</p> <p>多臓器障害 (いいえ)、呼吸器 (はい) : 上気道性喘鳴 (はい)、乾性咳嗽 (はい)、咽頭閉塞感 (はい) であった。詳細 : 患者持参のシムビコート吸入を使用した。</p> <p>心血管系 (いいえ) であった。</p> <p>皮膚/粘膜 (はい) : 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (はい)、皮疹を伴う全身性そう痒症 (はい) であった。詳細 : 接種 20-30 分後、首から上体に発疹、発赤、掻痒が出現した。</p> <p>消化器 (はい) : 悪心 (はい) であった。詳細 : 嘔気、胃部不快感、気持ち悪であった。</p> <p>その他の症状/徴候 : いいえであった。</p> |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、食物、環境性、喘息を含んだ。詳細：小麦、卵、牛乳、ハウスダスト、ヒノキ（+）であった。

アレルギーの既往歴があり、患者は、それに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）があった。詳細：喘息で、シムビコート携帯していた。

事象により、救急治療室受診、医師の受診に至った。

日付不明日、事象転帰は、回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。：

被疑薬の詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴、併用薬、副反応情報（新しい事象：過敏症、会話障害、発疹、咽頭閉塞感、酸素飽和度低下、上気道性喘鳴、蕁麻疹、悪心、腹部不快感、感覚異常）、事象の臨床経過と臨床検査値であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄の記述

「生食 100+ ポララミン(5) 0.5 ml x1A」が「生食 20+ポララミン(5) 0.5% 1ml x1A」に更新された。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

「アスピリン(2)3T3 x7TD」は「アスベリン(2)3T3 x7TD」に更新されるべきである。

| | | | |
|------|--------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7691 | 呼吸停止 (呼吸停止) 無呼吸(無呼吸) | 認知症 | <p>本症例はファイザーの従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 09:20、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、左腕に筋肉内投与、1回目単回量)の初回接種を受けた(76歳時)。</p> <p>ドネペジル塩酸塩(メーカー不明、日付不明から日付不明まで、使用理由不明、用量不明)を内服した。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種20日後)、風呂で死亡しているのを家族が発見した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)として分類し、BNT162b2とは関連なしと評価した。</p> <p>2021/06/30時点で、直近のCOVID-19ワクチンは、医師の診療所/応急手当室で接種したと報告された。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にドネペジルを接種した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象に対し治療を受けたか不明であった。</p> <p>2021/07/07時点で、ワクチン接種前の体温は、ワクチン接種前の2021/06/07で摂氏36.6度であったと報告された。</p> <p>2021/06/27 21:00(ワクチン接種20日11時間40分後)、患者は無呼吸になり、死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27夜、入浴中、反応がなかった。</p> <p>家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。</p> <p>2021/09/27、追加情報の際、患者はCOVIDワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったことを報告した。</p> <p>有害事象に関連する検査は実施されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>AI(死亡時画像診断)が実施されたかは不明であった(AI結果の詳細は不明であった)。</p> <p>報告医は、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした(関連なしから更新)。</p> <p>ドネペジル塩酸塩の事象に対する処置は不明であった。</p> <p>2021/06/27 21:00、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/29時点で、本ロットに対する有害事象安全調査および/又は薬効欠如はすでに</p> |
|------|--------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量の測定のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット FA5765 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくは CAPA は特定されなかった。

2021/07/29 時点で、成田倉庫の工程に原因は認められなかった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

死因及び医師の死因に対する考察:不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:不明。

追加情報 (2021/06/28 および 2021/06/30): 本症例は、ファイザーを通じて、エーザイ (企業管理番号: EC-2021-095434)、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩から入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である。

日本からの医師報告は、適応症不明の治療のためにドネペジルを服用し、COVID-19 免疫のため、併用被疑薬コミナティ (BNT162B2) (トジナメラン) を接種した 76 歳女性について説明した。日付不明: ドネペジルを開始した (用量と頻度は不明)。

2021/06/07: 患者は併用被疑薬であるコミナティ (BNT162B2、筋肉内投与、0.3 (単位: 未提供)、単回量) の初回接種を受けた。

2021/06/07: 風呂で死亡しているのを家族が発見し (死亡)、報告者はコミナティ (BNT162B2) とは関連なしと考えた。

2 回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。

死因は報告されていなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

詳細は提供されなかった。

2021/06/28: 医師は会社に患者の死亡を報告した。事象の重篤性と転帰は以下の通りに分類された: 死亡: 重篤: 死亡。

2021/06/30、医師から入手した追加情報は以下の通り: 患者情報の追加 (患者の生年月日の追加)、薬剤情報の更新 (併用被疑薬コミナティのバッチ番号/使用期限の更新)、および症例の経過。

2021/06/27: 風呂で死亡しているのを家族が発見したが (死亡)、死因は不明であった。剖検は行われなかった。

2021/06/30: 医師は会社に追加情報を報告した。

製品-副反応基準：

薬剤：ドネペジル（ドネペジル塩酸塩）

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連あるかもしれない

Rechallenge：非該当

薬剤：コミナティ（BNT162B2）（トジナメラン）、FA5765。

死亡（死亡）の因果関係

被疑薬の処置：非該当

報告者による因果関係（薬/ワクチン）：関連なし

Rechallenge：非該当

追加情報（2021/06/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した追加報告である：患者詳細（非妊娠である）、臨床経過詳細（ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない）。

追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117946。

新情報：患者詳細（検査データの更新）、製品詳細（ワクチン接種発現時刻の更新）、事象詳細（事象発現時刻の更新）、因果関係評価の改訂。

追加情報（2021/07/07）：

本報告は、エーザイ（企業管理番号：EC-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：

2021/07/07：

保健当局は、追加情報を企業に報告する。

コメント：

医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の重篤性と転帰は、以下の通り分類された：死亡：重篤：死亡。

2021/06/07：体温：ワクチン接種前：摂氏 36.6 度。

追加情報（2021/07/29）：調査概要-詳細/全苦情調査/苦情連絡-調査結果を含む製品苦情の詳細に基づく Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

追加情報（2021/07/29）：CITI オフライン請負業者からの情報に基づく新たな情報調査結果は次の通りである：調査結果。

追加情報（2021/07/29）：本報告は、エーザイ（企業管理番号：EC-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：報告用語「DEATH」を削除、報告用語「無呼吸/呼

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>吸停止の状態であった」、死亡の転帰、症例詳細を追加。</p> <p>2021/06/27 21:00、患者は無呼吸になり、死亡した。夜、入浴中、反応がなかった。家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。</p> <p>事象の転帰は死亡と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>医師は、追加情報を企業に報告する。</p> <p>事象の重篤性と転帰は次のように分類された：無呼吸/呼吸停止の状態であった/重篤/死亡。</p> <p>追加情報(2021/09/16)：</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/27)：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新しい情報が含まれている：</p> <p>臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7714 | 肺炎（肺炎） 汎血球減少症（汎血球減少症） 体調不良（体調不良） | 上咽頭癌； 声帯切除； 慢性心不全； 汎血球減少症； 良性前立腺肥大症 | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 09:45、95 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）を接種した（95 才時）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。報告ワクチン以外のワクチン接種には、インフルエンザワクチン（2020/10/07、95 才時）、23 価肺炎球菌ワクチンポリサック（ニューモバックス）（2017/08/03、92 才時）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、フロセミド（慢性心不全のため投与、2019/05/07 から継続中）、タダラフィル（前立腺肥大のため投与、2021/02/22 から継続中）、デュタステライド（前立腺肥大のため投与、2021/02/22 から継続中）を含む。タダラフィルとデュタステライドは、他クリニックの泌尿器科より依頼があったため継続されていた。</p> <p>病歴に関し、1985 年に上咽頭がんによる声帯摘出が他院で実施された。汎血球減少、慢性心不全、前立腺肥大が新たに追加された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は両側肺炎を発症した。</p> <p>2021/06/10 事象は入院となった。事象両側肺炎のため、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31、患者はワクチンの初回接種を受けて、その後体調不良を発症した。</p> <p>2021/06/10、患者は病院を受診した。胸部レントゲンで両側肺炎を認め、患者は入院した。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常はなかった（但し、血液の異常を除く）。</p> <p>2021/06/10 08:57、異状が発見された。</p> <p>異状発見時の状況：BNT162b2 の 1 回目接種時 (2021/05/31) より、体調不良が持続した。来院時、胸部レントゲンで両肺浸潤影を認めた。</p> <p>救急要請はなかったが、他院を紹介し、家族（娘）が患者を移送した。</p> <p>報告された臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/04/14、白血球数 (WBC) 7110、ヘモグロビン (Hb) 8.1、血小板数 (PLT) 検出不可（汎血球減少）であった。</p> <p>2021/05/15、WBC 3010、Hb 7.7、PLT 6.1×10^4（他院で血液腫瘍内科医師に相談の予定だったが実施しなかった）であった。</p> <p>医師の死因に対する考察と意見は次のとおり：胸部 X 線撮影の結果から、重篤な肺炎を予期するものであり、高齢、汎血球減少が加わり死に至ったものと考えられる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次のとおり：BNT162b2 接種の</p> |
|------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

前も慢性心不全、高齢の悪条件が認められるが、接種後より体調を崩し、肺炎に至ったのであるから、BNT162b2 接種が無関係であったとは考えにくい。

医師は、事象両側肺炎と BNT162b2 とは関連あり評価した。

事象両側肺炎と汎血球減少の転帰は、2021/06/11 に死亡であった。

事象体調不良の転帰は不明であった。治療が実施されたかどうかは不明であった。

剖検は実施されなかった（病院での担当医から聴取していない）。

報告医師は、事象両側肺炎と汎血球減少を重篤（死亡）と分類した。

2021/09/27、入手した調査結果（結論）は以下の通り：

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見。

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（臨床検査結果、病歴、ワクチン接種歴）、併用薬の詳細、新たな事象（汎血球減少、体調不良）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づき入手した新たな情報は調査結果を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループからの新たな情報報告は、調査結果および更新された臨床検査値を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7715</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/22、62歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>病院に紹介し、きのう（2021/06/27）、コロナウイルスでPCR検査で陽性がでた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種6日後）、患者は摂氏38度くらいの発熱を発現した。熱が38度まででた。ロキソニン服用すると1度下がった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ、</p> <p>発熱：2021/06/28 摂氏38度、</p> <p>及びCOVID-19 PCR検査：2021/06/27 陽性。</p> <p>受診し、事象発熱のために治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/14、同じロット番号の調査が以前実行されて以来、調査を依頼することなく本報告のための調査記録が終了していると報告された。</p> <p>製品品質苦情グループの調査概要の結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR ID（参照PR ID 6041891）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号EY5420に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>製品品質グループからの新情報は、以下を含む：</p> <p>調査結果。</p> |
|-------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/28）：調査結果を含む調査概要の詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7755 | <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>施設での生活；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21116783）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日、87歳時）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴は高血圧症（発現日不明）があった。</p> <p>介護老人保健施設に入所していた。</p> <p>要介護度は3であった。</p> <p>ADL自立度はB2であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取は可であった。</p> <p>アレルギー、有害事象歴または有害反応歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬はカルベジロール（経口、高血圧用）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）（経口、糖尿病用）、ワーファリン（経口、心房細動用）、アルファカルシドール・アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）（どちらも経口、骨粗鬆症用）があった。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/29、初回接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/19、2回目接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/29（接種当日）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20（接種1日後）、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21（接種2日後）、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22（接種3日後）21:50、小脳出血およびくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血を認め、死因と考えた。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/20、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、食事を再開、同日21:50に看護師が心肺停止を確認した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血が死因と考えた。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>2021/06/22 21:55、患者の死亡が確認された。</p> <p>頭部CT(剖検の画像)で小脳出血、くも膜下出血が認められたため、死亡原因と考えた。</p> <p>接種前後の異常は特記なしであった。</p> <p>2021/06/22 21:50、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況：入院中であり、心肺停止していた。</p> <p>死因に対する考察および医師の意見：基礎疾患である高血圧症を第一の原因と考える。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種の影響も完全には否定できないと考える。

アナフィラキシー反応はなかった。

有害事象に対して、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなく、その他の症状もなかった。

有害事象の報告前に何らかの疾患に対し他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチンを接種したかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（転帰致死）に分類した。

事象の潜在的要因として高血圧症が考えられた。

報告医師は潜在的要因として報告された高血圧症は病歴であり、事象ではないと述べた。

ワクチン接種後、高血圧症の増悪または再発はなかった。

事象に関連する検査は SARS-CoV-2 抗原検査（2021/06/20）であり、結果は陰性であった。

事象嘔気と嘔吐の転帰は軽快であり、残りの事象心肺停止の転帰は不明であった。

2021/07/29、製品品質苦情グループは含まれる製品品質苦情から大まかな検査の詳細/全苦情調査/苦情詳細な連絡先に基づく更なる調査中の結果を提供した：

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

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/08/02、調査結果：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、口

| | | |
|------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む：追加の調査結果</p> <p>追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：同医師から入手した新情報である：高血圧症を事象タブから削除し病歴として記載したこと、臨床検査データ、ワクチン接種データ（投与経路）、併用薬、報告者意見。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 7792 | <p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116553。</p> <p>患者は、68歳0カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（COVID-19ワクチン、メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（68歳時）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の0日後）時間不明（午後）、患者は事象を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院し、2021/06/21に退院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/19、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日の夜、患者は飲酒し、就寝前に睡眠薬を服用した。アルコールの量と睡眠薬の量は、どちらもいつも飲んでいる量と違いはなかった。</p> <p>20日の午前4時頃、患者が発見された時、路上で倒れており、救急要請された。患者は、この間に何が起きたか覚えていなかった。20日の午前中に、患者の意識も回復した。</p> <p>21日、患者は退院した。</p> |

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/20 から 2021/06/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：特になし。</p> <p>彼の報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号の情報が入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の発現時間が午後 4 時から午前 4 時に更新された。</p> | |
| 7814 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのな</p> | <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>皮膚感染；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>腎過誤腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120015</p> <p>2021/06/13（2 回目ワクチン接種日）（81 歳 8 ヶ月時）、81 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は糖尿病（継続中）、脂質異常症（継続中）、腰部脊柱管狭窄症（継続中）、右腕のう胞（継続中）、不眠症（継続中）、便秘（継続中）、右臂血管筋脂肪腫（不明日～継続中）、皮膚感染症を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明（患者は家族歴があるか分からない）であった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチン 2.5（使用理由：脂質異常症）、ロフラゼブ酸エチル 1mg（使用理由：脂質異常症）、ゾルピデム 10mg（使用理由：不眠）、ミヤBM（使用理由：便秘）、酸化マグネシウム 330（使用理由：便秘）、ベシケア OD 5mg（使用理由不明）、アミティーザ 24ug（使用理由：便秘）、センノシド A 12（使用理由：便秘）があった。</p> <p>これらの薬の投与経路はすべて内服であった（不明日～継続中）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった（コミナティ 1 回目接種を除く）。</p> <p>過去のワクチンは、2021/05/23（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路での、BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内投与経路、単回量）の初回接種が含まれた。</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>さ)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> | | <p>COVID-19 の罹患歴はなく、ヘパリンの投与歴もなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子はなかった。</p> <p>2021/06/15 から深部静脈血栓症 (DVT) と診断された。</p> <p>血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症および播種性血管内凝固症候群は除外された。</p> <p>2021/06/14 (2 回目ワクチン接種の翌日)、立ち上がれず座位が保てなくなった。</p> <p>2021/06/15 (2 回目ワクチン接種 2 日後)、血小板減少を伴う血栓症が出現し、かかりつけクリニック受診の後当院へ紹介され、倦怠感、食欲不振、下肢疼痛より入院した。</p> <p>追加情報 (2021/07/14 と 2021/07/28)、2021/06/15 12:17 (ワクチン接種の 2 日後)、血小板減少を伴う血栓症を発現した : TTS。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/13、コミナティ筋肉内注射 2 回目接種の翌日から患者は、立ち上がって、座り続けることができなかった。</p> <p>2021/06/15、主治医を受診後、報告病院にゆだねられた。倦怠感、食欲不振と下肢痛のため入院した。</p> <p>2021/06/15 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、D-ダイマー 12.26ug/mL と高値、PLT 142X1000ug とやや低値、下足/下腿の発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。</p> <p>コミナティ筋注による TTS 疑いのため、抗血小板第 IV 因子抗体 (EIA 法) を提出した。</p> <p>抗血小板第 4 因子抗体検査結果は、陽性 99.3 (EIA 法) であった。</p> <p>2021/06/15、頸部 CT 検査では、血栓/塞栓症の所見はなかった。</p> <p>2021/06/15、胸部 X 線検査では、血栓/塞栓症の所見はなかった。</p> <p>その他の臨床検査は、白血球数 : 3500 /uL; 赤血球数 : 444X10000 /uL; 血色素 : - g/dL; ヘマトクリット : 41.3 %; 血小板数 : 142X10000 /uL; 平時の血小板数 : - X10000 /uL; PT : 12.3 秒; PT-INR : 0.99; APTT : 5.9 秒; フィブリノゲン : - mg/dL; D-ダイマー : 12.26 ug/mL; FDP : 26.1 ug/mL であった。</p> <p>2021/06/16、下肢の超音波検査にて、血栓/塞栓症が認められた (血栓は左腓骨静脈および両ヒラメ静脈に見られた)。</p> <p>血球数 : スメアでの凝集所見なし、</p> <p>経過中の最低値* 1 または最高値* 2 : 2021/06/16、(132X10000 /uL) * 1。</p> <p>2021/06/18、(2 回目ワクチン接種の 5 日後)、抗 HIT 抗体は、陰性であった。</p> <p>血栓は頭部 MRI にて詳細に検査されたが、頭部に血栓は見られなかった。</p> <p>その後、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は、ラテックス凝集法にて陰性であった。</p> <p>凝固系検査 : 経過中の最低値* 1 または最高値* 2 : 2021/06/18、(1.19) * 2、mg/dL*1、(12.26 ug/mL) * 2。</p> <p>2021/06/18、頸部 MRI にて、血栓/塞栓症の所見は見られなかった。</p> <p>2021/06/26、(2 回目ワクチン接種の 13 日後)、エドキサバンにて治療を行い、D ダイマー 0.78ug / ML、PLT 184X1000/ug と改善傾向を認めた。</p> <p>検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。</p> |
|--------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/28、抗血小板第4因子抗体を再検査した結果、8.4（陰性）（EIA法）で正常値であった。

血栓症を引き起こす疾患（TTP、ITP、APC、DIC）は否定/陰性であった。

検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。

抗血小板第4因子抗体の測定はELISA方が推奨されているが、本症例でもELISA方での測定を模索したが実現できず、EIA法にて測定を実施した。LIA法、GLIA法では偽陰性が報告されているが、本症例では陽性であったため、TTSの可能性は考えられる。

また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28日）に合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

脳血栓などはなく、報告症例とは相違がある。

事象のために治療的な処置がとられた。

血管造影検査または肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

SARS-CoV-2検査は未実施であった。

外科的処置は未実施であった。

事象血栓とBNT162B2間の因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾病等）の可能性は皮膚感染症であった。

可能性は否定されることができない。

報告薬剤師は、事象血栓を重篤（入院）と分類した。

報告者は事象を重篤（入院する）と分類し、BNT162B2に関連があったとした。

事象（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/立ち上がれず座位が保てなくなった、左下腿発赤/左下足の発赤、立ち上がれず座位が保てなくなった）の転帰は軽快で、事象（血小板減少を伴う血栓症、左の腓骨静脈で見つかった、そして、血小板が付いてくるヒラメ静脈と血栓症は減少した）の、転帰は2021年の不明日に回復であった。深部静脈血栓症の転帰は不明であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

抗血小板第4因子抗体の測定はELISA法が推奨されているが、本症例でもELISA法での測定を模索したが実現できず、EIA法にて測定を実施した。LIA法、GLIA法では偽陰性が報告されているが、本症例では要請であったため、TTSの可能性は考えられる。また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28日）には合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、ワクチン接種時年齢、病歴、併用薬、被疑薬の投与経路、過去のワクチン、事象、臨床検査値、臨床情報であった。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できない事を通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14 と 2021/07/28）、重複報告 2021810665 と 202100910499.からの新情報を組み合わせた報告である。すべての以降の引き続いての情報は企業報告番号 2021810665 にて報告する。

RMH（皮膚感染、不眠、便秘）、2021/06/18 の臨床検査値（血小板第 4 因子抗体検査）の結果は陽性で 2021/06/28 の結果は陰性であった。

新しい事象（立ち上がれず座位が保てなくなった）が追加された。事象血栓症（血小板数減少）の発生時間（12:17）が追加された。転帰は軽快に更新された（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/、立ち上がらず座位が保てなくなり、左下腿発赤/左下足の発赤）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：病歴「右腕膿疱」が「右腎嚢胞」に更新され、「右腕血管筋脂肪腫」が「右臂血管筋脂肪腫」に更新された。

追加情報（2021/10/01）：連絡可能な同業剤師からの新たな情報：

新事象、転帰不明の深部静脈血栓症；臨床検査および検査結果；病歴；血栓のリスク因子。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7815 | <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>肝機能障害 (トランスアミナーゼ上昇)</p> | <p>リウマチ性障害;</p> <p>リハビリテーション療法;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116531。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、元々リウマチがありリハビリ目的で入院、2007 年から関節リウマチが継続中、2018/01 から不明日まで胸膜炎 (3 ヶ月で治ったと言われた) があつた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であつた。</p> <p>併用薬には、関節リウマチの治療薬であるプレドニゾン酢酸エステル (プレドニン) とパラセタモール (カロナール) を経口投与しており、開始日と終了日は報告されなかつた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種の 2 日後)、転倒し、脳腫傷、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があつた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種の 7 日後)、当院に入院し、2021/06/28 に、退院した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 13 日後)、事象脳腫瘍、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛の転帰は、未回復であつた。</p> <p>AST、ALT が高値であつた転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は次の通りであつた :</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、転倒し、左顔面、左上肢打撲、両臀部痛があつた。</p> <p>2021/06/21、当院整形外科を受診し、検査したが、明らかな骨折はなかつた。</p> <p>MRI 施行したところ、脳腫瘍と診断された。</p> <p>2021/06/28、(プライバシー) 病院へ転院となつた。</p> <p>関連する検査の報告は次の通り :</p> <p>2021/06/22 に行われた血液検査の結果は、AST、ALT 高値であつた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院) と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : FU レターに応じ連絡可能な同薬剤師から入手した新情報 : 関連病歴、併用薬、臨床検査が含まれる。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「2018/01 から胸膜炎、関連する詳細は次のとおり : 3 ヶ月で治ったと言われた」は、「2018/01 から右胸膜炎、関連する詳細は次のとおり : 3 ヶ月で治ったと言われた」に更新された。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7833 | <p>溺死（溺死）[*]</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>腎硬化症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116685。</p> <p>2021/06/15、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、右肩部、筋肉内、単回量、82歳時）の2回目の接種を受けた。病歴：腎硬化症に伴う慢性腎不全（過去に脱水症に伴う急性増悪あり、2020/01/30に急性増悪が発覚した（以後、死亡時まで継続）、透析準備のため内シャント増設済。定期的な透析実施はなかった。高血圧症（2020/01時点ではバルサルタンおよびアムロジピンの処方あり、同薬剤について死亡時頃の継続状況は情報なく不明であった）。ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴：2021/05/25にコミナティ（COVID-19免疫のため、自治体の高齢者向け集団接種として2021/05/25に初回接種、ロット番号不明、使用期限は未報告、筋肉内〔推定〕）。以前、高血圧症に対してバルサルタン、高血圧症に対してアムロジピンの投与を受けていた。2021/06/18（ワクチン接種3日後）、入浴中の溺死および一過性脳虚血発作が発現した。2021/06/18、患者は死亡した。剖検が行われ、「入浴中の溺死」が判明し、溺死所見（溺水）を認めるのみであった。</p> <p>報告された詳細情報は以下の通り： 要介護度は不明であったが、基本的には自立していた。 経口摂取可能であった。 ワクチン接種前の体温やワクチン接種前後の異常に関する情報はなかった。 2021/06/21 11:28に異常が発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/21 11:00頃、社会福祉協議会担当者からの「訪問したが応答がない」との通報で臨場した警察官が発見、自宅浴槽内で左側臥位で水没し死亡していたとのことであった。患者は独居であり、週2回訪問介護サービスを受けていた。 前回の訪問時/異常発見時の状況： 2021/06/17（2回目のワクチン接種から2日後）、特に症状の訴えはなく元気であった。訪問介護時は元気であった。アイネットという緊急通報システムの利用者であり、この通信機器も2021/06/18で充電切れとなっていた（この状況はシステム提供者も把握しており、社会福祉協議会を通じ、遺体発見までの3日間に何度か電話連絡を試みていたとのこと）。 2021/06/21、社会福祉協議会が訪問するも、応答がなかった。 警察が安否確認に訪れると、患者は浴槽内に左側臥位で沈み、遺体は腐敗していた。救急要請されなかった。 2021/06/21 11:28、死亡が確認された。 2021/06/21 15:00、報告大学死因究明センターにて検案実施をした。その際撮影した</p> |
|------|--------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CT上、溺水所見を認めるのみで、意識消失につながる明確な病変は指摘できなかった。冠動脈・大動脈の石灰化が高度であること、過去に脱水症を契機とする腎不全悪化の既往があることを踏まえ、入浴中の一過性脳虚血発作が溺水の引き金になったと推測された。死体の死後変化の状況は、連絡がつかなくなった2021/06/18頃の死亡と考えて矛盾しないと判断された。

死亡時画像診断結果の詳細は以下の通り：

腐敗に伴う血管内空気貯留があった。頭蓋内、心嚢内、胸腔内に明らかな血腫はなかった。骨折はなかった。副鼻腔、気管内に液体貯留あり。中等量の左右胸水貯留あり。肺野は全体的に水腫状であり、うっ血は強くなかった（溺水を反映する所見）。心肥大はなかった。冠動脈・大動脈の石灰化があったが、動脈瘤や動脈解離はなかった。頭蓋内、大血管に出血性病変はなかった。胸腔内液体貯留があった。溺水による肺水腫や死後変化によるしみ出しと考えて矛盾はなかった。動脈硬化は強く、入浴中の血圧変化やそれに伴う意識消失発作のリスクはないと判断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：一過性脳虚血発作（一過性低血圧など。虚血性心疾患や致死性不整脈などの重篤な疾患が発症した可能性は低い）。

死因に対する医師の考察および意見：

死体は死後変化（腐敗）がみられるものの、溺水以外の明らかな所見はなかった。高齢であり、大動脈の石灰化が高度であることから、入浴中の一過性脳虚血により意識消失し、溺水に至った可能性が高いと推定された。

当人は2021/06/15に新型コロナウイルスワクチン2回目を接種されたとの情報があるが、接種後死亡までの症状は明らかではない。仮に接種後の発熱があったとすれば入浴中の意識消失に寄与した可能性があるが、高齢者ではワクチン接種後の発熱の頻度は低いこと、2021/06/17（ワクチン接種2日後、死亡推定日の前日）の訪問者には元気そうに見えていたこと、高齢者では入浴中の死亡は元来多いこと（東京都監察医務院の調査によれば、2010年から2019までの10年間に東京23区内で発生した1399件の入浴中死亡者を検索し、うち65歳以上の頻度は男性で86.6%、女性で93.1%）などを総合的に判断し、ワクチン接種と死亡との因果関係はないあるいは極めて小さいものと評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

2回目のワクチン接種から2日後（2021/06/17）に訪問介護サービスを受けた際、元気であったとの情報があり、発熱等の副反応は軽度にとどまったと推定され、本ワクチン接種との因果関係はないか、極めて小さいと判断した。2021/04～05頃から他の病院の主治医へ通院していたらしいが、詳細は不明であった。

追加情報（2021/09/21）：同一の医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種データ、病歴、薬剤歴、剖検結果、臨床詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7837 | <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>心筋断裂 (心筋断裂)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p> | 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な二人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116666 と v21119027。</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、66 才 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(66 歳時)。病歴は糖尿病の内服治療中であった。</p> <p>併用薬は糖尿病の特定されていない経口薬であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 22:00、患者は胸痛と胸部不快感を発現し、2021/06 に心筋梗塞を発現し死亡と報告された。</p> <p>2021/06/27 00:30、患者は嘔吐も発現した。</p> <p>2021/06/27 04:30、転倒した。</p> <p>2021/06/27、心肺停止と心嚢液貯留があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、患者は BNT162B2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃（ワクチン接種後の 8 時間 30 分）、患者は胸痛、胸部不快感を発症した。</p> <p>発現はワクチン接種後の約 8～9 時間であった。</p> <p>胸部症状は当初不快感であり、投薬により一時改善したが、発症後 6～7 時間で患者は胸痛となり、倒れ込んだ。</p> <p>症状の進行は、比較的急速であった。</p> <p>皮ふ/粘膜症状はなかった。</p> <p>翌日 2021/06/27 00:30 頃、患者は嘔吐した。</p> <p>同日 01:30 頃、胸痛がおさまらず市販薬を服用した。</p> <p>同日 04:30 頃、胸痛を訴えつつ床に倒れた。</p> <p>2021/06/27、救急到着時に心肺停止した。</p> <p>2021/06/27、病院で心エコーにより心のう液貯留と診断した。</p> <p>同日 04:40 頃、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/28、法医解剖施行により、死因は心筋梗塞であった。</p> <p>治療的な処置は前述のように胸痛と胸部不快感の結果として行われた。</p> <p>2021/06/27 に患者は死亡した。</p> <p>死因は心筋梗塞と報告された。</p> <p>剖検は心筋梗塞の結果行われた。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性大動脈解離であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡であり届け出る。</p> <p>2021/09/21 時点で、死因に関して報告された、医師（解剖学者）からのコメントは以下の通り：</p> <p>病院では、心エコー検査で大動脈解離と診断されたようだが、解剖によると解離はなく、死因は心筋梗塞後の心破裂と思われた。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

心筋梗塞と心破裂の臨床転帰は死亡であり、胸痛、胸部不快感、嘔吐、転倒、心肺停止、心臓液貯留の臨床転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21119027）から入手できるもう一つの連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新しい情報は、以下の通り：病歴（追加：糖尿病）、併用薬（追加：糖尿病のための経口薬）、反応データ（追加事象：嘔吐、心肺停止、心臓液貯留と心筋梗塞）、臨床詳細の更新、死因と剖検結果（心筋梗塞）。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新情報は、以下を含む：新事象と死因（心破裂）、剖検により大動脈解離を否定。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象「急性大動脈解離」が削除された。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7860 | <p>高アルカリホスファターゼ血症 (血中アルカリホスファターゼ増加)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>低ナトリウム血症(血中ナトリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧低下(低血圧 収縮期血圧低下)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド</p> | <p>洞結節機能不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116956。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、87歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量)(87歳7カ月時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の洞不全症候群(ペースメーカー埋込み(81才時))、継続中の高血圧、継続中の糖尿病であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の他の併用薬は、洞不全症候群の治療のために継続中のアピキサバン(エリキュース)内服;洞不全症候群の治療のために継続中のベラパミル内服;高血圧の治療のためにフロセミド内服;使用理由不詳で継続中のオメプラゾール内服、糖尿病の治療のために継続中のミグリトール内服であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/05/28 21:40(ワクチン接種1日後)と報告された。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種2日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/28 21:40 ごろ(ワクチン接種1日後)、胸内苦悶と呼吸困難を生じ、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、血圧測定不能のショック状態であった。</p> <p>病院到着後、すみやかに症状の改善を認めた。</p> <p>洞不全症候群でペースメーカーを使用しているが、機器異常なくその他の血圧低下をきたしうる疾患は認めなかった。</p> <p>2021/05/28 21:40、低血圧を発症し、報告医師は事象を重篤(2日間の入院)と分類した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り:</p> <p>呼吸 24回/分、脈拍 62回/分、血圧 84/62mmHg、酸素飽和度 100%(12L 酸素投与下)。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/27、夜より、階段をのぼることが困難となり、2021/05/28の21:40に胸の苦しさを自覚した。</p> <p>輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査、診断検査を実施した:</p> <p>血液検査(2021/05/28)、生化学的検査(2021/05/28)。</p> <p>心血管系の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>低血圧(測定済み)の心血管系の症状があった。</p> <p>詳細は以下の通り:</p> <p>血圧 84/62mmHg を認め、輸液 100ml 程度にて血圧 130/-mmHg へ回復した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 前駆体N端 フラグメン ト増加) | 2021/05/28、以下の検査を受けた： Hb（ヘモグロビン）：正常範囲 13.0～17.0g/dl、結果 12.6g/dl。 PT-INR（プロトロンビン時間と国際標準比）：正常範囲 0.9～1.1、結果 2.52。 APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）：正常範囲 24.0～39.0秒、結果 39.4秒。 |
| 肝酵素上昇 （アスパラ ギン酸アミ ノトランス フェラーゼ 増加) | T-P（総蛋白）：正常範囲 6.7～8.1g/dl、結果 6.3g/dl。 Alb（アルブミン）：正常範囲 3.9～4.9g/dl、結果 3.2g/dl。 GOT：正常範囲 13～33IU/L、結果 109IU/L。 ALP（アルカリホスファターゼ）：正常範囲 38～113IU/L、結果 121IU/L。 T-Cho（総コレステロール）：正常範囲 120～220mg/dl、結果 114mg/dl。 UA（尿酸）：正常範囲 4.0～7.0mg/dl、結果 9.6mg/dl。 |
| PT 延長 （プロトロ ンビン時間 比増加) | Na（血中ナトリウム）：正常範囲 135～147mEq/l、結果 132 mEq/l。 Ca（血中カルシウム）：正常範囲 8.6～10.1mg/dl、結果 8.5mg/dl。 P-Amy（膵臓アミラーゼ）：正常範囲 16～52IU/L、結果 9IU/L。 CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：正常範囲 63～257IU/L、結果 45IU/L。 CRP（C-反応性蛋白）：正常範囲 0～0.5mg/dl、結果 0.86mg/dl。 Lac（血中乳酸）：正常範囲 0.5～1.6mmol/l、結果 2.8mmol/l。 |
| APTT 延長 （活性化部 分トロンボ プラスチン 時間延長) | NT-proBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント）：正常範囲 0～125pg/ml、結果 1822pg/ml。 胸腹部造影 CT：右胸腔に少量の胸水。 12誘導心電図：ペーシング波形。 心エコー：左室駆出率 40%。 |
| 血中コレス テロール減 少（血中コ レステロー ル減少) | 事象洞不全症候群、ショック、血圧測定不能、胸内苦悶、呼吸困難の結果として、酸素と輸液による治療的な処置がとられ、低血圧のために、酸素で治療がされた。 2021/05/29（ワクチン接種2日後）、事象洞不全症候群、ショック、血圧測定不能、胸内苦悶、呼吸困難の転帰は回復であった。 2021/05/28、低血圧は回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。 |
| 高尿酸血症 （血中尿酸 増加) | 報告者は事象を重篤（2021/05/28から2021/05/29まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。 |
| 運動障害 （運動障 害) | 報告者意見は以下の通り： 時間経過および諸検査結果より、副反応が否定できなかった。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 血中カルシ ウム減少 （血中カル シウム減 少) | 追加情報（2021/09/27）： 追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 患者の詳細（ワクチン接種時年齢；病歴（洞不全症候群、高血圧と糖尿病）；併用薬（アピキサバン（エリキュース）、ベラパミル、フロセミド、オメプラゾール、ミグリトール）；新しい事象（低血圧、階段をのぼることが困難、胸水、ヘモグロビン減少、プロトロンビン時間比増加、APTT延長、総蛋白減少、アルブミン異常、GOT増加、ALP増加、総コレステロール減少、尿酸増加、血中ナトリウム減少、血中カルシウム減少、血 |

| | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血中乳酸増加（血中乳酸増加）</p> | <p>中腓型アミラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、C-反応性蛋白増加、血中乳酸増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 末端増加、駆出率減少、呼吸数増加、収縮期血圧低下）；臨床検査値と臨床情報が加えられた。</p> |
| <p>アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）</p> | <p>追加情報（2021/10/05）： 本報告は、連絡可能な医師からの追加自発報告である、プリストル - マイヤーズ・スクイブからファイザーが入手した情報に基づき（製造販売業者管理番号：JP-プリストル - マイヤーズスクイブ社-BMS-2021-100163）が含まれる：事象低血圧の治療は、事象タブの「いいえ」から「はい」に変更と入手し、事象低血圧のために酸素を投与した。</p> |
| <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p> | |
| <p>駆出率減少（駆出率減少）</p> | |
| <p>血中アルブミン異常（血中アルブミン異常）</p> | |
| <p>ショック（ショック）</p> | |
| <p>洞結節機能不全（洞結節機能不全）</p> | |
| <p>呼吸障害・呼吸不全</p> | |

(呼吸困
難)

胸部不快感
(胸部不快感)

血压測定不能 (血压測定不能)

| | | | |
|------|-------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7896 | 視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害) | リンパ腫; 結腸癌; 胃癌 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116373。</p> <p>2021/05/10 (23 歳時)、23 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴には、母方の祖父に悪性リンパ腫、母方の祖母に大腸癌と胃癌があった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前 (2021/04/19)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31) を 1 回目接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/14、左手しびれ、脱力があった。</p> <p>その後、左上肢、左体幹、左下肢に広がった。</p> <p>2021/05/26、頭痛、発熱、右眼痛があった。</p> <p>2021/05/29、視野異常 (右) があった。</p> <p>2021/05/30、嘔吐した。</p> <p>骨髄炎の疑いで、病院 A に入院した。髄液の細胞増多があった。</p> <p>病院 B へ、転入院となった。</p> <p>MRI で、延髄から頸髄に及ぶ病変を認めた。抗アクアポリン 4 抗体が陽性であった。視神経脊髄炎の診断がなされた。</p> <p>その後、メチルプレドニゾロンパルス療法を施行し、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 22 日後)、眼科受診後、ステロイドパルス 1000mg/日 5 日間実施した。後療法としてプレドニン 30mg/日の内服を開始した。治療を開始してから頭痛や眼痛は改善したが左上肢のしびれは残存した。造影 MRI 検査上も病変の縮小および造影効果の減弱を認めた。血液検査では抗 AQP4 抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/06/11 (2021/06/12 から更新)、退院した (2021/05/30 から 2021/06/11 まで入院)。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は、後遺症 (症状 : 右眼視力低下、左上肢しびれ、有痛性強直性痙攣) を伴う回復であった。</p> <p>報告神経科医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告神経科医師の意見は、以下の通りであった : 事象発症が、偶然ワクチン接種後に起きたという可能性は否定できないが、ワクチン接種による免疫状態の変動が契機となり、事象が発症した可能性も十分考えられた。本症例は、病院 B から報告されている可能性がある。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) :</p> <p>再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するためにこの追</p> |
|------|-------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>加情報が提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21127576）した、連絡可能な医師（神経科医）より報告された新たな情報には以下があった：家族歴、被疑ワクチンの詳細、臨床経過の詳細（事象選択を更新した：以前報告した他の全ての事象を、診断「視神経脊髄炎」に含めた）。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を以下の通り修正ください。</p> <p>日数に誤りがあったため、センテンスの一部「2021/06/01（ワクチン接種 19 日後）」を「2021/06/01（ワクチン接種 22 日後）」に修正すべきであった。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7944 | <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症)</p> | 胃瘻造設術 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116664 である。</p> <p>患者は、90 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、胃瘻造設術を含んだ。</p> <p>併用薬（胃瘻により注入）は、</p> <p>ジゴキシシン（ハーフジゴキシシン-KY 錠）0.125 mg、0.5 錠（朝食後）、</p> <p>ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸錠）100 mg、3 錠（毎食後）、</p> <p>トラゾドン（トラゾドン塩酸塩錠）20 mg、1 錠（夕食後）、</p> <p>レボドパ/ベンセラジド塩酸塩（マドパー配合錠）1 錠（朝食後）と 1.5 錠（夕食後）、</p> <p>フロセミド（フロセミド錠）10 mg（朝食後）、</p> <p>アピキサバン（エリキュース）2.5 mg、2 錠（朝食、夕食後）、</p> <p>塩化ナトリウム（塩化ナトリウム）3g（毎食後）、</p> <p>酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠）330 mg、3 錠（毎食後）とピコスルファートナトリウム水和物（ピコスルファート Na 内用液）0.75% 10ml（頓服、便秘時）を含んだ。</p> <p>患者には、関連した家族歴（長男、長女ともに特記事項なし）がなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、患者は慢性心不全の急性増悪を経験した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の4日後）、この日に患者は入院した。</p> <p>2021/06/25 08:13（ワクチン接種の後の16日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11、喘鳴は現れた。誤嚥性肺炎が疑われた時から、抗菌薬の点滴注入は始まった。</p> <p>2021/06/12、喘息発作と思われたので、ネオフィリンとソル・コーテフの点滴静注は投与されたが、無効であった。</p> <p>2021/06/13、呼吸困難増悪傾向にて、外来患者として当院の救急部門に受診した。</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全の急性増悪と思われて、緊急入院した。</p> <p>利尿薬静注および強心薬（ドブトレックス）の連続注入で尿量は一旦増加したが、尿量は減少した。</p> <p>2021/06/25 08:13、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：</p> |
|------|----------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された」を、経過に追加した。

追加報告（2021/10/11）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。

再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7952 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種</p> | 高血圧 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:10、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）初回接種を受けた（45歳時）。</p> <p>病歴には、2019/05/17から継続中の高血圧症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーの症状が認められた：セフトリアキソン。</p> <p>抗アレルギー薬として副腎皮質ステロイドを服用していた（詳細：サクシゾン 100mg 点滴静注+ポララミン 5mg 静注）、被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:10、患者はコミナティ1回目の接種を受けた。</p> <p>直後に、左手がしびれて、その後過呼吸となり呼吸困難となった。</p> <p>すぐにボスミン、ソルコーテフ、ポララミンが投与された。</p> <p>患者は他院へ搬送され、入院した。</p> <p>その後退院した。</p> <p>2021/06/29 14:10、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、入院期間1日により重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>患者は、期間1日で集中治療室を受診した。</p> <p>事象はワクチンと関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。これにはボスミン 0.3mg、サクシゾン 500ml、ポララミン 5mg が含まれていた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーのMajor基準として、呼吸窮迫—以下の2つ以上の頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）が認められた。</p> <p>Minor基準として、全身がちくちくと痛む感覚（皮膚症状/粘膜症状）（詳細：接種部位の左上肢から痛みが始まり全身に移動）、頻脈（循環器系症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。上気道腫脹については不明であった（呼吸器系症状）。咽頭閉塞感は著明で、意識的に呼気と吸気をくり返した。酸素を投与し、SpO2は90%以下になることはなかった。</p> <p>消化器およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含んだ。</p> <p>レベル3：1つ以上の(Minor)循環器系症状基準または呼吸器系症状基準および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：初回ワクチン接種20分後に、接種部位である左上肢全体の痛み、感覚低下あり。その後、呼吸困難、頻呼吸が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：アナフィラキシーと診断、ポララミン（5mg）静</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>部位知覚低下)</p> | <p>注、サクシゾン 500ml 点滴静注、ボスミン 0.3mg 大腿部に筋注。病院に救急搬送、1泊 ICU 管理とし、退院した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素などの医学的介入を必要とした。</p> <p>事象に関連する診断および確認検査結果の取得はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021 年に回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 連絡可能な同医師から報告された新情報は、患者詳細 (病歴、過去の薬物事象、臨床検査)、被疑ワクチンの詳細 (接種時間、投与経路)、併用薬なし、新事象 「呼吸困難」、「頻呼吸」、「補助的な呼吸筋の使用増加」、「全身がちくちくと痛む感覚」、「接種部位の左上肢から痛みが始まり全身に移動」、「接種部位である左上肢全体の痛み、感覚低下あり」、「頻脈」、「咽喉閉塞感」追加、重篤基準 (生命を脅かす、集中治療室受診の追加)、入院期間、事象転帰 (回復に更新)、治療の詳細、および臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「 (Details: "SUBZONE" 100mg div + polaramine (5mg) i.v)」は「 (Details: "SAXIZON" 100mg div + polaramine (5mg) i.v) 」に変更した。「SUBZONE 500ml」は「SAXIZON 500ml」に変更した。「SUBZONE 500ml d. i. v」は「SAXIZON 500ml div」に変更した。</p> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7962 | <p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺炎疾患）</p> | <p>特発性間質性肺炎；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117190。</p> <p>2021/06/29 19:33、75 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（75 歳時）。</p> <p>病歴には（判読不能）、原因不明の間質性肺炎（IP、発現日は 2008/08/21 で継続している）、（判読不明）、高脂血症があった。</p> <p>過去の服用薬は以下の通り：</p> <p>カリウム・クラブラン酸、アモキシシリン水和物（オーグメンチン 250Rs、1 錠 3x/日）、L-カルボシステイン（ムコダイン 500、1 錠 3x/日）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>日常生活動作の自立度は、パフォーマンスステータス（PS）3 であった。</p> <p>嚥下/経口摂取は可能であった。</p> <p>その病気を診てもらっている医師は患者に現在の病気と服用薬であれば予防接種を受けてよいと言った。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりせず、けいれん（ひきつけ）や重いアレルギー症状を起こしたこともなかった。</p> <p>併用薬及び家族歴は提供されなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くならなかった。</p> <p>2021/06/30 01:00 頃（ワクチン接種翌日）、自宅で倒れ、CPA（心肺停止）となった。</p> <p>蘇生処置をするも、反応しなかった。</p> <p>救急車で当院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>本症例は異常死として報告された。</p> <p>2021/06/30 01:00、死亡した。</p> <p>心肺停止の事象の重篤性は重篤（死亡）で、転帰は死亡であった。</p> <p>事象は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/06/30、救急隊到着時、患者は心肺停止であった。搬送中の処置には、心臓マッサージがあった。</p> <p>死亡時画像診断（A I）は実施された。</p> <p>日付不明、CTAI が実施され、両側ですりガラス陰影（GG0）悪化が示された。</p> <p>死因に対する医師コメントと考察は次の通り：</p> <p>おそらく間質性肺炎（IP）が関与した突然死と思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通り：</p> <p>因果関係は否定できない。</p> <p>2021/06/22 の診察から 2021/06/29 の他院でのワクチンまで体調に変化なかった。</p> <p>2021/06/30 患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/10/14、別の医師から臨床経過が提供された：</p> <p>2021/06/29 19:00 以降、報告医師は患者自宅に往診に向かった。</p> <p>コミナティ 1 回目 0.3mL を筋肉内に接種した（予診票・カルテのコピー添付）。</p> |
|------|---------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/30 01:00、心停止した。
患者は別の病院に搬送された。
報告医師は医師（前の報告者）から tel にて報告を受けた。
報告医師は患者の wife に tel し、「注射との関係はない。急なことなのでびっくりした。」と言われた。
報告医師は患者の長女にも電話した。「感謝しています。たまたまそういうタイミングだったと理解しています。父は喜んで、往診医がワクチンを打ってくれたとフェイスブックに書いていたようです。」と言われた。
報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。

2021/07/26、追加情報によると、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号 EW0201 に対する有害事象の苦情が調査された。
調査には製造及び梱包バッチ記録、保存サンプル、逸脱調査及び報告ロットに対する苦情歴の分析があった。
最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0201、ロット番号 ET8443 及びバルク製剤化された薬剤製品ロット番号 EP8625 であると決定された。
苦情サンプルは、返されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質への影響はなかった。
苦情が確認されなかった。

2021/08/02、調査結果を入手した。
調査結果の概要：
成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目
製造記録の確認：
品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。
DEV-053/トレイラベルの破れを発見した
DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW0201→EW0203
DEV-057/トレイの落下（1トレイ）
DEV-058/トレイラベルの破れを発見した
DEV-059/トレイラベルの破れを発見した

保存サンプルの確認：
参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：
無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/26）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：

PQC 調査結果。

追加情報（2021/08/02）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：

調査結果。

追加情報（2021/10/08）：

追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：

病歴、事象の重篤性の更新、死因。

追加調査は不可能である。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：

ファイザー医薬情報担当者を経由して別の連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

製品データ（接種経路と投与回数の追加）、病歴（高脂血症の追加）及び過去の服用薬（カリウム・クラブラン酸、アモキシシリン水和物（オーグメンチン 250RS）と L-カルボシステイン（ムコダイン 500）の追加）、心停止（死亡）と BNT162b2 との因果関係は関連なし。

これ以上の再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7963 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> | <p>心障害; 酸素療法</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117576。</p> <p>2021/06/16 15:30、75 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338; 有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目、) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病と家で酸素の使用 (継続中) があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、使用理由および投与開始日不明、継続中) があった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2 の初回接種があった。</p> <p>患者は 75 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、心臓病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、内服中) があった。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号報告されなかった、有効期限報告されなかった) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/16 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 03:00 (ワクチン接種 3 日後)、患者は心不全、呼吸不全と心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/19 深夜 02:00 頃、患者は自宅で冷や汗、呼吸苦が発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止、他院へ搬送され、死亡確認となった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は元々心臓病があった、在宅酸素を使用中の方であった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした : 他院へ搬送のため、詳細不明であった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 に入手した調査結果の概要は次の通り : 成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目 : 製品記録の確認 : 本品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル) 。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>と考えられた：DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。</p> <p>保管サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への通知の必要性：無し。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は次の通り：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 ワクチンのロット番号は、FA7388 から FA7338 に修正された。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7991 | <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>動脈治療手技；</p> <p>大腸手術；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>治療的塞栓術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝癌；</p> <p>膀胱手術；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117042。</p> <p>患者は、91 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者は、陳旧性心筋梗塞、心不全、糖尿病、高血圧症と、すべて進行中の基礎疾患があった；大腸癌術後、肝臓癌選択的動脈化学塞栓術後、膀胱癌術後、頸動脈狭窄術後、継続中の慢性腎臓病などで通院していた。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン、メーカーは不明、ロット番号不明、有効期限は不明、投与経路：不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種後 3 日)、患者は発熱と歩行困難を発症し、患者はその日に入院した。</p> <p>不明日、患者は、誤嚥性肺炎、心不全を発症し、腎障害が悪化した (報告通り)。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種後 19 日)、患者は誤嚥性肺炎と心不全により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>発熱と歩行困難の事象の転帰は報告されなかった (不明)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、患者はワクチン接種を受け、その後発熱が持続し、患者は歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/13、患者は入院した。</p> <p>入院後、患者の体力が低下し、誤嚥性肺炎と心不全を発症し、腎障害も悪化した (説明)。</p> <p>抗菌薬が投与されたが、症状はよくならなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院 (説明のための)) と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性には誤嚥性肺炎と心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、ワクチンの種類に関して把握していなかった。</p> <p>誤嚥性肺炎と心不全の転帰は、死亡であった；腎障害の悪化は未回復であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/10/11)：</p> <p>本追加情報はバッチ番号の追加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8004 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>便秘；</p> <p>脊髄小脳障害；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117106。</p> <p>2021/06/28 10:30 頃（ワクチン接種当日）、73 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、2014/09/03 に発現した脊髄小脳変性症；20015/06/22 に発現した高血圧；2015/08/10 に発現した高コレステロール；2017/09/08 に発現した便秘症があり、すべて進行中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種当日）、下痢、腹痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28 午後、ワクチン 1 回目接種後、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/28 夜間（独居のため正確な時間は不明）、悪心、嘔吐、下痢が発現した。</p> <p>2021/06/30 朝、体温は摂氏 37.1 度であった。腹痛、下痢の症状は続いている。</p> <p>当院を受診した。</p> <p>関連する採血検査を受け、結果は、CRP 0.05 以下、WBC 4670、CRE 0.53、BUN 15.8 であった。</p> <p>報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行った：下痢、嘔吐による脱水リスクあり、点滴 2021/06/30 と 2021/07/01 の 2 日間実施した（ST3500 ビタメジン IV）-点滴処置し、採血を実施し、ナウゼリン 3T 分 3、カロナール、レバミピドを 7 日分処方した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/02 に回復であった。</p> <p>2021/07/19 に、2 回目のワクチン接種を予定していた。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同その他医療従事者から新たな情報が報告された：</p> <p>病歴、検査結果、投与経路と部位、臨床経過、追加事象（嘔吐および悪心）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の 2 回目のワクチン接種日を「2021/07/09」から「2021/07/19」に更新した。</p> |
|------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8009 | ギラン・バ レ症候群 (ギラン・ バレー症候 群) | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>本ワクチン接種後の不明日に、痺れ等のギランバレー症候群様症状を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27（休日診療当番日）に、医師は患者からの電話にて、BNT162B2 ワクチン接種後の不明日に手足のシビレが出現したとの相談を受けた。</p> <p>ギランバレー疑いと診断し、より適切な病院を受診するよう患者に説明した。</p> <p>患者は女性の看護師であったが、接種施設等その他の情報は不明であった。</p> <p>事象は来院に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号は要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/19）連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：事象の詳細（治療ありに更新）、事象の臨床経過</p> <p>この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。受けた処置は空白に更新した。経過の「適切な治療を受ける」から「より適切な病院を受診する」に更新し、本症例の結びの記述を更新した。</p> |
|------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8012 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | 入院 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117093 である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった（報告によると）。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:05（報告の通り）（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛を発現し、パラセタモール（カロナール）で治療した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日前）、患者は病院に入院した。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族病歴及び実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、頭痛、接種部位の痛み、頬骨がピリピリするを発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/05/13 から入院、報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）連絡可能な医療従事者からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬詳細（接種経路追加）、副反応データ（頭痛で受けた治療）と臨床経過詳細であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>頭痛の事象発生時刻を'13:15' から'13:05' に更新した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8025 | 死亡（死亡） | <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>本態性振戦</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 番号:v21117301 である。</p> <p>2021/06/25 15:30 (ワクチン接種日) (96 歳時)、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、単回量) を診療所/応急手当室で接種した。</p> <p>他の病歴は本態性振戦、便秘症、不眠などであった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴は報告されなかった。ワクチン接種 2 週間以内に複数の詳細不明な薬剤投与があった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>2021/06/04 (96 歳時) 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、単回量) を以前、左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30 14:00 (ワクチン接種 5 日後)、患者は死亡状態で発見された。(事象は死亡につながった)。死因は不詳であった。剖検が行われたかどうかは不明であった。事象に対し処置は行われなかった。ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 夜、患者は家族と会話した。</p> <p>2021/06/30 午後、警察は通報を受け、管理人と患者の部屋に入室し、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：患者は、超高齢者であった。接種後 48 時間以内に重篤な症状を発現しなかったと考えられた。因果関係は不明であった。</p> <p>2021/08/02、調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-063/トレイの落下（1 トレイ）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> |
|------|--------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/02 の検査結果：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0573）使用に関する有害事象安全性調査要請の苦情について調査した。

調査には、製造および梱包バッチ記録、保存された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573、Fill ロット番号 FC4186 および Bulk 型ロット番号 FC7387 までを含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認することができなかった。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから、オフライン業者の調査の詳細に基づく新たな情報を入手した：製品品質苦情調査結果の追加。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した追加情報は以下を含む：検査結果。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：本報告は重複症例 2021822368 と 2021824498 の連携情報を含む追加報告である。今後すべての追加情報は 2021822368 にて報告される。新情報は以下を含む：検査データ、事象の臨床経過、参照番号。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8027 | 洞性頻脈 (洞性頻脈) 頭痛 (頭痛) 胸痛 (胸痛) 倦怠感 (倦怠感) 発熱 (発熱) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117047。</p> <p>2021/06/07 15:00、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた (24 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>過去の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/17 15:30、患者は 24 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 17:00、胸痛 (胸痛) (入院) が発現、</p> <p>2021/06/08 10:00、頭痛 (頭痛) (入院) が発現、</p> <p>2021/06/08 15:00、発熱 38.0 度 (発熱) (入院) が発現、</p> <p>2021/06/09 10:00、倦怠感 (倦怠感) (入院) が発現、</p> <p>2021/06/07 16:00、洞性頻脈 (洞性頻脈) (非重篤) が発現した。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた :</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前、体温摂氏 36.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 00:00、体温摂氏 37.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 10:00、体温摂氏 37.2 度であった、</p> <p>2021/06/08 15:00、体温摂氏 38.0 度であった、</p> <p>2021/06/08 21:00、体温摂氏 37.5 度であった、</p> <p>2021/06/09 02:00、体温摂氏 39.2 度であった。</p> <p>2021/06/09 06:00、体温摂氏 38.0 度であった、</p> <p>2021/06/09 10:00、体温摂氏 38.7 度であった、</p> <p>2021/06/09 15:00、体温摂氏 38.4 度であった、</p> <p>2021/06/09 21:00、体温摂氏 37.2 度であった。</p> <p>洞性頻脈に対して治療処置はとられなかったが、他の事象に対してはとられた。</p> <p>事象洞性頻脈の転帰は、不特定日に回復であり、胸痛は 2021/06/08 21:00 に回復であり、他の事象は 2021/06/10 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象洞性頻脈を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価し、理由は次の通りであった : 貧血と脱水の可能性があった。</p> <p>発熱についての診察はなかった。</p> <p>報告者は、事象洞性頻脈を非重篤と分類し、入院情報も提供された。</p> <p>報告者は、事象洞性頻脈と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった : 特に無し。</p> <p>臨床経過は次の通りであった :</p> <p>患者は、24 才 10 ヶ月の女性であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、1 回目のワクチン接種翌日、患者は摂氏 38.4 度の発熱を経験したとあった。

2021/06/07 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/06/07 16:00 (ワクチン接種日)、患者は洞性頻脈を経験したが、不特定日に、治療せずに回復した。

2021/06/07 17:00 (ワクチン接種当日) より、患者は軽めの胸痛を自覚し、悪化したため、19:00 ごろ近医受診した。

経過観察の指示であった。

2021/06/08 00:00 (ワクチン接種の 1 日後) 体温は摂氏 37.2 度であった。

コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

2021/06/08 10:00 (ワクチン接種の翌日)、体温は摂氏 37.2 度であった。頭痛はあった。

2021/06/08 15:00 (ワクチン接種の翌日) に、体温は摂氏 38.0 度であった。コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

21:00、体温は摂氏 37.5 度であった。胸痛は消失した。頭痛はあった。

2021/06/09 02:00 (ワクチン接種の 2 日後)、体温は摂氏 39.2 度であった。

コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

06:00、体温は 38.0 度であった。頭痛はあった。

10:00、体温は摂氏 38.7 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

15:00、体温は摂氏 38.4 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

21:00、体温は摂氏 37.2 度であった。倦怠感あり、コロナール錠 500mg 1 錠を内服した。

追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な同薬剤師から新たな情報が報告された: 病歴の更新、1 回目ワクチン接種の詳細、事象の詳細、臨床経過、因果関係の評価、新たな事象洞性頻脈。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の、事象洞性頻脈と bnt162b2 間の因果関係は「評価不能」から「bnt162b2 と関連あり」に更新された。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8034 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117138。</p> <p>2021/05/29、87 歳 7 ヶ月（事象発現およびワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチ/リウマチおよび逆流性食道炎があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、日付不明から 2021/06/04 にてリウマチのためペフィシチニブ臭化水素酸塩（スマイラフ）、開始/終了日不明にて消炎鎮痛用のパラセタモール、塩酸トラマドール（トアラセット）、開始/終了日不明にて逆流性食道炎のためランソプラゾール、開始/終了日不明にてリウマチのためプレドニゾロン、開始/終了日不明にてリウマチのためイグラチモド（ケアラム）、開始/終了日不明にて消炎鎮痛用のパラセタモール（カロナール）であった。</p> <p>2021/05/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、食欲不および全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>輸液（ソルラクト TMR、プラスアミノ）等を投与し、上記の症状は改善した。</p> <p>2021/日付不明、神経学的所見から異常はなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 34 日後）、退院した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>コロナウイルス抗原定性検査（2021/06/04）：陰性、</p> <p>胸部 2R（XP）（2021/06/07）：治療を要する所見なし、血液検査（2021/06/07）：結果不明、C 反応性タンパク質（CRP）（2021/06/07）：1.4（増加）、</p> <p>クレアチンキナーゼ（CK）（2021/06/07）：206（増加）、心電図（2021/06/07）：問題なし（N.P）、上部消化器 内視鏡検査（2021/06/11）：悪性所見なし。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 33 日後）、事象食欲不振および全身倦怠感は軽快した。</p> <p>そして 2021/日付不明、事象食欲不振および全身倦怠感は回復した。</p> <p>その他残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象食欲不振および全身倦怠感を重篤（2021/06/04 から 2021/07/01 まで入院）と分類し、両事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因はスマイラフであった。</p> <p>ロット番号の情報は要求された。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、病歴の追加、併用薬追加、過去のワクチン情報（投与経路、接種日追加）、被疑ワクチン情報（投与経路追加）、反応情報（以前報告された事象の転帰を回復に更新、新事象 C 反応性タンパク質（CRP）（2021/06/07）：1.4（増加）およびクレアチンキナーゼ（CK）（2021/06/07）：206（増加）が追加）、経過情報。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出された。

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査データは、報告のとおり『COVID-19 PCR 検査』から『コロナウイルス抗原定性検査』に更新された。

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8037 | <p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>心原性心停止(心臓死)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した、連絡可能な医師からの自発報告および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した、同施設の連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117239。</p> <p>2021/06/29 15:00 (ワクチン接種日)、71 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、病院で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時) の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の既往歴は報告されていない。</p> <p>患者は関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていたか、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>2021/07/01 10:00 ごろ (ワクチン接種 2 日後)、自宅のトイレの床に座ってもたれかかった状態で意識がないのを母親が発見し、救急隊に電話する。</p> <p>10:36、救急隊到着し、心肺蘇生を開始した。</p> <p>10:58、心肺停止状態で当院に搬送される。</p> <p>当院でも心肺蘇生を行うが、蘇生せず。</p> <p>11:23、死亡確認する (本事象は死亡に至った)。</p> <p>死因は内因性心臓死であった。</p> <p>報告施設での全身 CT 等で明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/07/29、調査結果を入手した。</p> <p>結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如 (LOE) について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>検査の結果は以下の通りであった :</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/02 時点で、調査結果の要約は以下の通り：

倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

調査事項：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット（管理番号／タイトル）に関連する逸脱事象として、以下が報告された。これらの逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていないと考えられる：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレイのラベルに印刷されていないかった。

保存サンプルの確認：参照製品に認められる項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットに関しては、倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。

規制当局への報告要否：なし。

倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/10/12の追加報告で、同じ医師は以下の通り報告した：

ご遺族の意思で剖検は行われなかった。

患者がアレルギー、有害事象歴、副反応歴があったかは不明であった。

患者が他のワクチンを接種したかは不明であった。

患者は自宅で母と同居していた。

要介護度：不明。

ADL自立度：不明。

患者が嚥下/摂取が可能か否か：不明。

ワクチン接種前後に異常が見られたかは不明であった。

2021/07/01 10:20頃、異常が発見された。

異常の状況：患者が自宅トイレの床に座って壁にもたれかかった状態で意識がないのを母が発見した。

2021/07/01（前回報告の通り）、救急が要請された。

2021/07/01 10:36（前回報告の通り）、救急が到着した。

救急隊到着時の状態：患者はCPA（心肺停止）で、瞳孔（5.5）、対光反射（一、一）。

搬送手段：救急車。

搬送中の処置：心肺蘇生が行われた。

病院到着時刻：2021/07/01 10:58。

到着時の身体所見：JCS：300、自己心拍触知せず、ECG（心電図）は心静止を示した。

到着後の処置：心臓マッサージ、アンビューにて人工呼吸が行われた。

アドレナリン1A静注を4回行われた。

到着後に行われた検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液/生化学検査が行われた。

CT検査（死後）が行われた。

2021/07/01 11:23（前回報告の通り）、患者の死亡が確認された。

死後検査：CT検査が行われた。

死後検査の結果：脳出血（一）。左主気管支～下葉気管支内に喀痰の付着があった。
死因として特定できる所見はなかった。
死因及び医師の死因に対する考察：死因は不明であった。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不詳。
有害事象の症状/徴候：なし。
有害事象の時間的経過：なし。
有害事象に医学的介入を必要とした；アドレナリン 1A 静注を 4 回行った。
多臓器障害が見られたかどうかは不明であった。
呼吸器症状や心血管系症状があったかは不明であった。
皮膚/粘膜症状は見られなかった。
2021/07/01、血液検査が行われた。
2021/07/01、生化学検査が行われ、GOT:263（基準範囲：13-30）と GPT:103（基準範囲：10-42）を示した。
患者がアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかは不明であった。
事象心静止、心肺停止、内因性心臓死の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。
2021/07/01、患者は心肺停止と内因性心臓死により死亡した。
剖検は行われなかった。
報告医師は、事象を重篤（致死的転帰）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/10/12）：同じ医師から報告された新情報は以下を含む：医師の評価、関連検査/試験、事象と処置詳細、新事象[心静止、 GOT 263（基準範囲：13-30）と GPT 103（基準範囲：10-42）]、臨床経過詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8050 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>肺出血(肺胞出血)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>結膜出血(結膜出血)</p> | <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117122。</p> <p>患者は、85 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）があったかどうか報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、脂質異常症、大動脈弁狭窄症、過活動性膀胱を含んだ。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はロスバスタチン（ロスバスタチン）、アムロジピン（アムロジピン）、バクモンドウ、ブクリョウ、オウゴン、シャゼンシ、ニンジン、オウギ、カンゾウ、レンニク、ジコッピ（ツムラ 111）、シャクヤク、カンゾウ（ツムラ 68）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、ミラベグロン（ベタニス）を含んだ。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/05 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、筋肉内、単回量、1 回目）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 3 日後）、接種部位の上腕の内出血（血小板減少性紫斑病）を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 10 日後）、左結膜下出血（血小板減少性紫斑病）を認めた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、血小板 5000/uL 以下、多発性脳出血、肺胞出血（血小板減少性紫斑病）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 24 日後）、患者は死亡し、退院した。事象転帰は死亡であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 3 日後）、接種部位の上腕の内出血を自覚した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 10 日後）、左結膜下出血を認めた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 11 日後）、近医にて血小板 6000/uL と低値が指摘された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 13 日後）、患者は総合病院を通して報告病院に紹介された。血小板は 5000/uL 以下であった。頭部コンピュータ断層撮影（CT）にて多発性脳出血を認めた。胸部 CT にて、肺胞出血の合併を認めた。患者は、血小板輸血、γグロブリンとステロイドへ反応不良があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 24 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象は BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18 の頭部 CT、複数の類円形高吸収域多発性脳出血（疑い）のコメントがあった。</p> <p>2021/06/20 の胸部 CT、両側びまん性濃度上昇肺胞出血として矛盾しない所見のこ</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ントがあった。

2021/06/18 の骨髓穿刺は、正常形成骨髓、巨核球の減少、血球 3 系統に異形成はなく、巨核球に血小板の改善は認めず、免疫原性血小板減少症が疑われる結果を示した。

2021/06/18、血小板関連 IgG (PAIgG) は $266\text{ng}/10^7\text{cells}$ (0-46) であった。

事象血小板減少性紫斑病は、メチルプレドニゾン (m-PSL) 500 mg で 3 日間、免疫グロブリン静注 (IVIg) 12.5~15 g で 5 日間、レボレード 12.5 mg、ロミプレート、ネオオーラル、赤血球 (RBC) 2 ユニット (U) で 4 回と血小板濃縮液 (PC) 10U で 9 回の輸血を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。

剖検は実施され、脳出血、肺出血、大腸出血、腎出血の結果があった。

コメント/経過は以下の通り：患者は免疫原性血小板減少性紫斑病があった。ステロイドミニパルス、ガンマグロブリン大量、ロミプレート、ネオオーラルなどの治療に全く反応はなかった。RBC、PC 輸血も、血小板 (PLT) 上昇はなかった。脳出血、肺胞出血を併発し、死亡した。ワクチンとの因果関係はありと推定された。

調査項目の情報は以下の通り：

2021/06/08、異状が発見された。

発見時の異状（患者の状態、発見場所、発見者など）には、左上腕のワクチン接種部位の出血が含まれた。

救急要請はしなかった。

2021/06/29 17:42 に患者の死亡は確認された。

死因の考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：血小板減少に伴う多発性脳出血、肺肺胞出血が考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種 3 日後より異常な出血傾向を示し、

免疫原性血小板減少症と考えられ、ワクチン接種との関連性が高いと判断された。

追加情報（2021/10/06）：同医師からの新情報は、病歴、臨床検査値、投与経路、併用薬、更新された死因、剖検、因果関係を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8053 | 心肺停止 (心肺停止) | <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119557。</p> <p>2021/06/15 15:00、88 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、88 歳 8 ヶ月時の男性、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>他の病歴は、2020/04/25 からの心不全、2018/06/04 からの心房細動、2021/04/09 からの消化管出血、2018/06/04 からの高血圧と 2018/06/04 からの認知症があった。全て継続中であった。</p> <p>患者は、高齢者施設 (要介護度 2 であった) に住んでいた。</p> <p>患者は、薬剤、食物、製品等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、貧血に対して、2021/04/09 から継続中の、硫酸鉄 (フェロ・グラデュメット) 内服があった。</p> <p>患者は、以前、免疫のため、日付不明日に、インフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は、高齢者施設に住んでいると報告された。</p> <p>要介護度は、2 であった。</p> <p>ADL 独立度：自立であった。</p> <p>患者は、嚥下機能/経口摂取の可否：問題なしであった。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/19 08:00、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 08:00 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象は死亡に終わった。</p> <p>前日までは、特に異常はみられなかった。</p> <p>朝食前に施設介護者が患者を呼びに行った時、ベッドに腰掛けるようにして倒れているのを施設介護者が発見した。</p> <p>救急要請は不要であった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候があったかは不明であった。皮膚/粘膜障害は認めなかった。</p> <p>2021/06/19 08:00 (ワクチン接種の 4 日後)、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>解剖は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、心房細動、心不全、消化管出血、高血圧があった。</p> <p>医師の死因に対する考察コメント (判断根拠を含む)：急変したと思われるが、患者</p> |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は、心房細動、心不全の病歴があり、死因は、心臓死の疑いであった。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者は、ワクチン接種の4日後に死亡した為、アナフィラキシーとは考えられないが、因果関係は不詳であった。

追加情報（2021/08/23）により、調査の調査結果概要（結論）は以下を含んだ：
当該ロットの有害事象の調査要請および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6041891：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情歴の分析の再調査があった。最終的な範囲は報告されたロットEY5420に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/24の追加報告に、調査結果概要が含まれている：調査結果の概要：成田倉庫の過程では、原因の可能性のある項目の確認はできなかった。

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する項目は確認できなかった。

また、以下はロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として報告された。

これらの逸脱はいずれも製品品質に影響を及ぼすとは考えられていなかった：DEV-039/コミナティ筋注、温度逸脱はEY5420_BIMチェックで見つかった。

DEV-040/EY5420は入庫時の指示書に記載されているように項目が保存されていないことを発見した。保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する以前の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の過程で原因が確認されなかったため、特定のCAPAは実施されない。

追加情報（2021/08/02）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したPMDA受付番号：v21119557を含む：

患者の年齢更新、病歴追加、臨床検査値追加、ワクチン接種時刻更新、併用薬の投与経路更新、事象発生日時更新、死亡日時更新、臨床経過更新、因果関係評価。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された：PMDA受付番号が「v21119577」から「v21119557」に更新された；

「2021/06/19 08:00（ワクチン接種3日後）」が「2021/06/19 08:00（ワクチン接種4日後）」に更新された。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果の概要を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/10/04）同じ医師から報告された新たな情報は、以下が含まれる：病歴の開始日、併用薬の詳細、ワクチン接種歴、事象の臨床経過、報告医師の因果関係であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8061 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全 呼吸困難)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>肺うっ血 (肺うっ血)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> | <p>労作性呼吸困難:</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21117231。</p> <p>78 歳 5 か月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と労作時呼吸困難を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>BNT162b2 (コミナティ) の初回接種は、COVID-19 免疫のため、不明日に投与した。</p> <p>2021/06/28 04:20(ワクチン接種後 2 日 4 時間 20 分)、呼吸不全、心停止を発症した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種後 2 日目)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/28 04:20(ワクチン接種後 2 日 4 時間 20 分)、呼吸困難があった。喘息発作が疑われ、自宅で吸入処置を受けたが、改善なく、救急要請して、当院搬送された(入院)。</p> <p>搬送時、昏睡状態であり、20 分後、心停止となった。蘇生法で一時的に自己心拍再開するも、すぐに心停止となった。蘇生困難と判断された。</p> <p>06:04(ワクチン接種後 2 日 6 時間 4 分)、死亡確認となった。気管支喘息発作とうっ血性心不全があると判断された。</p> <p>2021/06/28、胸部レントゲンは心拡大および肺うっ血を示した。</p> <p>血液検査は、心停止直後の血液検査のため、参考にならなかった。</p> <p>事象呼吸不全とうっ血性心不全は、救急治療室に来院が必要とし、心肺蘇生を含む治療が必要とした。</p> <p>両方の事象は、死亡に至った。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/26、患者はワクチン 2 回目接種をした。</p> <p>その前から労作時呼吸困難を訴える事が頻繁にあったとの事であった。</p> <p>ワクチンは増悪因子になったかどうかは、前日の患者の病状が把握できず、因果関係は不明であった。</p> <p>報告病院は初診:以前の病歴は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、何かしらの感染であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、不明であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の時間的経過は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後2日経過しており、アナフィラキシーとしては非典型的であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りだった：</p> <p>心肺蘇生の直後にワクチン接種が判明し、情報不足でこれ以上の情報提供は困難です。</p> <p>2021/06/28、患者は呼吸不全、呼吸停止、心停止、気管支喘息発作、およびうっ血性心不全のため死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：</p> <p>再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの新たな情報は以下の通りである：</p> <p>新しい事象（呼吸困難、心拡大および肺うっ血）、臨床検査値、接種回数および臨床経過情報。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8078 | <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | <p>カテーテル留置；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖原病；</p> <p>透析</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117303。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種当日）14:30、83歳4カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、左腕筋肉内）を初回単回量接種した（83歳4カ月時）。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病 G5D（慢性糸球体腎炎）、GSD（糖原病）、慢性糸球体腎炎、慢性心房細動と長期カテーテル留置、慢性腎臓病の透析があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン）、ランソプラゾールがあり、それらは全て不特定の適応症のために投与され、開始日と停止日は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種の23時間30分後）、敗血症ショックを発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 14:00 頃、悪寒、戦慄を発症し、体温は摂氏 39.6 度であった。</p> <p>2021/06/11、乳酸脱水素酵素（LDH）は 292 まで増加した、C-反応性蛋白（CRP）は 14.67 であった。そして、白血球（WBC）は 8700（Neu 83.1%、Lym 9.9%）であった。</p> <p>2021/06/11、2セットの血液培養で、表皮ブドウ球菌（表皮ブドウ球菌）を認めた。バンコマイシン（VCM）による治療が開始された。</p> <p>2021/06/12、カテーテルを抜去された。その後も敗血症ショックの状態が続いた。</p> <p>2021/06/13 夕方に、日本式昏睡尺度（JCS）は III-300 に低下した。</p> <p>2021/06/13、コンピュータ断層撮影（CT）は、右の大脳動脈（MCA）の梗塞を認めた。</p> <p>意識、血圧の改善がみられなかった（2021/06/13）。そして、透析困難となった。</p> <p>2021/06/16、透析後、透析は離脱した。</p> <p>2021/06/22 20:25、死亡を確認した。</p> <p>患者は、2021/06/11（ワクチン接種1日後）から 2021/06/22 まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/08 の報告は以下の通り：</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11 14:00 に悪寒戦慄を発症した。</p> <p>敗血症/敗血症ショック処置のため入院加療した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種3日後）、意識レベル低下あり、CT で脳梗塞の診断になった。</p> <p>血圧の低下あり、透析困難となった。</p> <p>2021/06/22、死亡が確認された。</p> <p>事象の処置として、抗生剤投与と点滴が施行された。</p> <p>剖検は、施行されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の12日後）、事象敗血症ショック、敗血症、中大脳動脈梗</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

塞、脳梗塞の転帰は、死亡であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、カテーテル関連の血流感染（CRBSI）、慢性腎臓病 G5D（CKDGS）と心房細動（AF）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

感染の徴候がない患者で感染が誘発される、または、脳梗塞を起こす SARS-CoV-2 ワクチンの症例が散見された。

調査結果の結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6001607（本調査記録の添付ファイル参照）：BIONTECH COVID-19 ワクチンは調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師から受け取られる新たな情報は、次の通り：新たな病歴の追加、併用薬の追加、被疑ワクチン情報（投与経路と解剖学的局在の追加）、剖検情報、反応データ（事象敗血症の追加）。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：慢性腎臓病 GS (CKDGS) が慢性腎臓病 G5D (CKDGS) に更新された。

追加情報（2021/09/28）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。新情報：調査の概要、結論の詳細が追加された。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報報告は、更新された検査データおよび調査結果を含む。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

| | | | |
|------|------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8079 | 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) | 関節リウマチ | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（検死官）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117304 である。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチ（継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、独り暮らしであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に他の薬剤の投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、Lot# FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内）を接種した（ワクチン接種 70 歳時）。</p> <p>2021/06/27（2021/06/26 から更新）（ワクチン接種 10 日後）、患者は亡くなった。患者は、ベッド上で亡くなっているのを発見された。</p> <p>可能性がある要因は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>事象に関連する検査が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/27 18:31（ワクチン接種 10 日後）、異常が発見された。</p> <p>2021/06/27 救急要請された（消防隊と状況を確認した）。患者はベッド上で心肺停止状態であり、搬送はされなかった。</p> <p>2021/06/27（2021/06/26 から更新）死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断および剖検は実施されなかった。</p> <p>死因に対する考察と医師コメントは次の通りであった：患者は独居だが、病院での受診時は自立していた。トロポニン T 陽性の結果より心筋梗塞と判断した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：</p> <p>日数があるため、原病死が推定された。</p> <p>報告医師（検死官）は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と評価した。急性心筋梗塞は、可能性がある要因と考えられた。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーではないとコメントした。</p> <p>追加情報（2021/10/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：投与経路、病歴情報、事象発現日、死亡日、臨床経過、検査。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
|------|------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8083 | <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> | <p>下肢切断;</p> <p>冷汗;</p> <p>嘔吐;</p> <p>末梢性虚血;</p> <p>血管障害;</p> <p>認知症;</p> <p>食物アレルギー一;</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117985。</p> <p>2021/06/30 14:50、86歳の男性患者(ワクチン接種の年齢：86歳)はBNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31)の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>既往歴は、2型糖尿病、重度の認知症、重症虚血趾による左下肢切断術、2021/06/30から日付不明(11:35)までの冷汗、2021/06/30から日付不明(11:35)までの嘔吐、全身の血管状態は極めて不良、タコアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 15:47、急性心不全(死亡、医学的に重要)、嘔吐(医学的に重要)、血圧低下/血圧60台(医学的に重要)、迷走神経反射(医学的に重要)を発症した。</p> <p>2021/06/30 17:15、患者の反応低下(医学的に重要)、顔面蒼白(医学的に重要)、徐脈(医学的に重要)を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 14:50(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 15:47(ワクチン接種57分後)、嘔吐、血圧低下、急性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/30 17:15(ワクチン接種2時間25分後)、反応低下、顔面蒼白、徐脈を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30 11:35、嘔吐と冷汗があった。採血を行い、WBC上昇のみであった。症状が軽快したため、経過観察していた。</p> <p>午後には症状が無く、BNT162b2筋注接種可能と判断した。</p> <p>14:50、接種を受けた。</p> <p>15:47、再度の嘔吐、血圧低下があった。メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラン)注射液10mg 0.5% 2mLを投与した。迷走神経反射を疑い、下肢挙上で臥位とするが回復せず補液を開始した。</p> <p>17:15、反応低下、顔面蒼白があった。血圧60台、脈拍数32であった。モニター装着、12誘導心電図を行い、洞徐脈、異常Q波を認めた。</p> <p>17:44、エピネフリン(ボスミン)注1mg 0.1% 0.5mLを投与し、一時的に脈拍数60台得るも15分程度で30台へ戻った。家族と相談し、蘇生処置は要請されなかった。</p> <p>2021/07/01 06:03、死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り：2型糖尿病の既往、および重症虚血趾による左下肢切断術を行っており、血管の状態が悪化していたと考えられた。</p> <p>報道医師は次の通りにコメントした：</p> <p>重度の認知症、長期に渡る2型糖尿病の罹患歴と重症虚血趾による左下肢切断術であ</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

り、全身の血管状態は極めて不良であった。無痛性心筋梗塞の発症リスクの高い方であった。コミナティ筋注接種と生じた事象の可能性が高いと考えるが、接種直後に生じた死亡例であるため報告した。

血圧測定を含む検査値と手順を受けた：

2021/06/30 15:47、血圧低下。

2021/06/30 17:15、血圧測定：血圧 60 台。

2021/06/30、採血：WBC 上昇のみ。

2021/06/30、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。

2021/06/30 17:15、心電図：洞徐脈、異常 Q 波。

2021/06/30 17:15、脈拍数：32。

2021/06/30 17:44、脈拍数：一時的に 60 台得る。

2021/06/30、15 分程度で 30 台へ戻った。

2021/06/30、白血球 (WBC)：上昇。

急性心不全、嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の結果として治療が行われた。

事象：嘔吐、血圧低下/血圧 60 台、患者の反応低下、顔面蒼白、徐脈、迷走神経反射の臨床転帰は不明であった。

事象急性心不全の臨床転帰は死亡であった。

患者は、急性心不全のため、2021/07/01 に死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

前の反応に関して、血圧低下はあったが、アナフィラキシー反応は臨床的にみられなかったことが明確となった。

16:15、血圧低下があった。

治療はアナフィラキシーとは別に必要とされた。

多臓器に関する反応（心血管系/消化器）：

心血管系：はい（測定済み低血圧：はい、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間>3 秒：不明、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：いいえ、その他：空欄、詳細：前報と同様）。

消化器：はい（下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：不明、嘔吐：はい、その他：いいえ、詳細：前報と同様）。

その他の症状/徴候には、急性心不全があった。

2021/06/30、心電図が実施され、洞徐脈、異常 Q 波が明らかとなった。

後に、製品品質苦情グループから調査結果を入手した。

結論：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。
プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
規制当局への通知は不要と判断した。
報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/08/03 に製品品質苦情グループから入手した調査結果は以下の通り：
調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理などに影響がない。
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がないため該当なし。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性：なし。
CAPA：倉庫の工程に原因が認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/30）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/03）：CITI 経由の製品品質苦情グループからの新情報およびオフライン請負業者調査の調査結果—PCO Japan 管理からの詳細（品質情報等の記録を含む）は以下を含んだ：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：病歴を追加、事象の詳細を提供。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8088 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>イレウス (イレウス)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脱水;</p> <p>腎症;</p> <p>認知障害;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21118005 である。</p> <p>2021/05/25 10:46 (ワクチン接種日)、非妊娠 92 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、92 歳時、右腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2015 年から継続中のアルツハイマー型認知症、継続中の慢性心不全、継続中の高血圧症、2020/07 から継続中の慢性腎臓病、2014/09 から継続中の心房細動、継続中の認知機能低下、2021/02 から 2021/05 までの脱水症、そして 2021/01 から継続中の食思不振を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内にエドキサバントシル酸塩 (リクシアナ)、ランソプラゾール、抑肝散、メマンチン塩酸塩、オランザピンとミラベグロン (ペタニス) が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、特に何もなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 13 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>報告された事象経過は以下の通りである:</p> <p>2021/02 頃から、認知機能低下に伴う食欲不振、脱水症があり内服調整をおこなっていた。</p> <p>2021/05 頃から、経口摂取量は増加していた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後に、明らかなアレルギー症状、発熱または疼痛は、認めなかった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 7 日後)、食欲低下と夜間不眠があった。</p> <p>2021/06/03 08:50 (ワクチン接種 8 日後)、突然の胆汁様嘔吐があった。</p> <p>イレウスを疑われ、他病院へと救急搬送をおこなった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 8 日後)、搬送後の精密検査で脱水症状以外に、腸閉塞、肺炎、腎盂腎炎、脳梗塞) などの明らかな原因は認められなかった、嘔吐の原因は不明であった。</p> <p>入院後、経口摂取接種が開始され、全身状態は改善傾向であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は突然の心肺停止及び胆汁様嘔吐により死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>事象心肺停止、胆汁様嘔吐は、入院と死亡に至った。</p> <p>事象心肺停止、胆汁様嘔吐、イレウス、不眠のために末梢補液を含む処置を受けた。</p> <p>剖検は、家族の意思で行われなかった。</p> <p>2021/09/28 の追加情報の際、2021/06/03 08:50 で異状は見つかった。</p> <p>異状発見時 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む) : 黄土色~黄色の嘔吐。</p> <p>看護師によって患者の部屋で発見された。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/03 11:00、救急要請された。

救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は不詳であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容は不詳であった。

治療内容（気管内挿管や胃管チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等を記述する）は、不詳であった。

患者の死亡は、2021/06/08に確認された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、なかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、なかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と評価した。

2021/06/08、事象嘔吐と心肺停止の転帰は、死亡（その他事象は報告されなかった）として報告された。

報告医師は、事象嘔吐とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/05/25にワクチン接種をしてから1週間が過ぎており、経過としてはワクチン接種がとの関連を積極的には疑いません。2021/06/03搬送後の精査で、脱水症以外に、腸閉塞、肺炎、腎盂腎炎と脳梗塞などの明らかな嘔吐の原因は認めず、嘔吐の原因は、不明でした。入院後経口摂取開始し、全身状態は改善傾向でしたが、2021/06/08、突然の心肺停止で逝去された。心肺停止の原因についてもあきらかな窒息等はなく、不明であり、ワクチン接種との関連も否定できず報告した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

同じ医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

その他の関連する歴の詳細の追加（アルツハイマー型認知症と慢性腎臓病と心房細動と食思不振の開始日と継続状況、慢性心不全と高血圧症と認知機能低下の継続状況、脱水症の開始日及び終了日）、剖検は実施したか？不明からいいえへ更新、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8103 | 呼吸停止 （呼吸停止） 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸不全） 悪心・嘔吐 （嘔吐） | 傾眠； 帯状疱疹； 心不全； 皮膚潰瘍； 高血圧 | 本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師からの、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118009。 2021/06/02 14:35、98歳の非妊娠女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、右腕、初回、単回量）を接種した（98歳時、非妊娠）。 最も最近の COVID-19 ワクチン接種は、国内/上位の生活施設にて接種した。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。 病歴には、心不全（不明日から 2021/03/16 まで）、高血圧症（不明日から 2021/03/16 まで）、下肢潰瘍（2021/01/19 から継続中）、帯状疱疹（2021/04/20 から 2021/04/27 まで、皮膚科的処置を行っていた）、傾眠傾向（2021/05 から継続中）があった。 ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種から、COVID-19 を発見するための検査はなかった。 過去の薬物療法はなかった。 患者には、家族歴は特になかった。 併用薬は、経口下剤であった。 2021/06/02（ワクチン接種日）、全身状態は安定しておりワクチン接種を行った。直後の発熱やアレルギーを認めなかった。 2021/06/07 05:18（ワクチン接種の 5 日後）訪室時にベッドサイドに吐瀉物あり、呼吸停止が止まっている状態であった。 定期のラウンド時に（彼女の部屋にて）、看護師が患者の口周りに吐物があるのを見つけた。呼吸は確認できなかった。 2021/06/07 05:23、救急要請が行われた。 2021/06/07 05:38、救急隊が到着した。 アナフィラキシー反応の症状/徴候：なし。 有害事象のための医学的介入は、必要とされなかった。 救急輸送を行ったが、搬送先で死亡が確認された。 処置は、有害事象のために行なわれなかった。 報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。 2021/06/07 05:10（ワクチン接種の 5 日後）、患者は呼吸不全を発現した。 報告医師は、事象呼吸不全を重篤（死亡）と分類して、事象呼吸不全と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。 他の疾患など他に考えられる要因はなかった。 2021/06/07、患者は死亡した。 剖検は、遺族の意思により実行されなかった。 有害事象に対して、関連する検査は実行されなかった。 すべての事象は、緊急治療室受診へ至った。 事象の結果は、死亡であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 老衰により徐々に全身状態が悪化していましたが、突然の嘔吐、呼吸不全となる明らかな原因がなかった。本症例は、ワクチン接種との関連を疑い報告された。 ロット EX3617 のワクチンに関する調査結果には、以下の詳細があった。 |
|------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

結論：本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後6か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルのQCラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EX3617に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はなかった。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

調査結果概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-001/発送作業時 AeroSafe トレイに血がついていた、DEV-004/後続の承認前に変更管理 CCM-004_作業が実施された、DEV-005/ワクチン配送用 Aerosafe ボックスの外箱の取っ手部分が破損していた。保存サンプルの確認：関連製品と確認すべき項目がないため非該当であった。苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性：なし。CAPA：成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されない。実施の必要性：不要。確認結果：非該当。

追加情報 (2021/07/30)：製品品質苦情グループから入手した調査結果を含む新たな情報：調査結果の追加

追加情報 (2021/08/02)：製品品質苦情グループから入手した情報に基づく新たな情報：調査結果

追加情報 (2021/09/28)：同医師から入手した新たな情報は、次の通り：病歴の詳細の追加、事象の臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8115 | 後天性血友病（後天性血友病） | 喘息； 心不全； 過敏症； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117999。</p> <p>2021/06/19、90 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：AF5715(報告通り)、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（90 歳時）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧；罹患中の高脂血症；罹患中のアレルギー；罹患中の喘息；罹患中の心不全；罹患中の骨粗鬆症があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム三水和物（アマルエット、不明日から継続中、経口、高脂血症と高血圧に対して）；リマプロスト(不明日から継続中、経口)；モンテルカスト(不明日から継続中、経口、アレルギーに対して)；エプレレノン（セララ、不明日から継続中、経口、高血圧に対して）；アスパラギン酸カルシウム（アスパーCA、不明日から継続中、経口）；フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、不明日から継続中、経口、喘息に対して）；ビソプロロール(不明日から継続中、経口、心不全に対して)；プレガバリン(不明日から継続中、経口)、エルデカルシトール(不明日から継続中、経口、骨粗鬆症に対して)があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 の不明時刻、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（90 歳時）。</p> <p>2021/06/19 の不明時刻、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、四肢に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/25、特別な誘因のない広範な紫斑などの後天性凝固因子インヒビターに特徴的な出血傾向が出現した。</p> <p>2021/06/28、かかりつけの医師により他院の腎臓内科が紹介された。</p> <p>2021/06/29、他の病院で検査を受け、APTT 延長であった。</p> <p>2021/06/30、報告者病院に紹介された。</p> <p>2021/06/30、血液検査は活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT、正常：24-39 秒）延長を示し、患者は当院（報告病院）を紹介されて血液内科を受診した。</p> <p>同日、血液検査でプロトロンビン時間（PT）は正常だったが、APTT の著大な延長が認められた。</p> <p>APTT は補正試験で補正されなかった、凝固第 VIII 因子活性（正常：60-150%）は 1%未満（ステロイド治療後、33%まで改善した）で、後天性凝固因子インヒビター（後天性血友病）と診断され、2021/06/30 に緊急入院した。</p> <p>凝固抑制第 VIII 因子検査（正常値検出せず、BU/ml）：15（ステロイド投与で 6BU/ml まで低下した、正常）。</p> <p>A P T T：80.1（ステロイド投与で正常に戻った）。</p> |
|------|----------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血小板第4因子抗体検査をしなかった。コメント：血小板減少はなかった。
フォンピルブランド因子とその他の凝固因子は正常であり、血小板その他の検査は正常であった。

以上より後天性凝固因子インヒビター(後天性血友病)と診断された。

時系列的にはワクチン接種が後天性凝固因子インヒビター発症に関与した可能性が疑われる。後天性凝固因子インヒビターの発生頻度は年間100万人に1名といわれており、偶然の合併としては確率的に極めて希な現象と考えられる。一方、文献的にはCOVID-2ワクチン接種後の合併は全世界で1例の報告があるのみであり(使用ワクチン不明)、もし関連があるとしても極めて希な合併症と考えられる。以上よりワクチン接種との関連に関しては評価不能と判断した。

2021/06/30より入院中にステロイドによる免疫抑制を開始した。

2021/07/04、Hbの低下、膝の腫脹あり出血の合併と判断された。バイパス製剤(バイクロット)にて止血をえた。

2021/07/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。

また、同日(2021/07/16)の凝固第VIII因子も33%と改善した。

2021/07/20、退院となった。

現在外来にてステロイドによる治療継続中である。

2021/06/25の不明時刻、後天性凝固因子インヒビターを発症した。

報告医師は事象を「生命を脅かす」と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

2021/06/30から2021/07/20まで入院した。

不明日、事象の転帰はステロイド、バイパス製剤の処置で軽快であった。

報告者コメント：臨床経過としては、事象がワクチン接種後に起こったものの、BNT162b2が事象発現に関連したかどうかについて判断することは難しい。

事象は合併症として偶然起こったかもしれないが、後天性凝固因子インヒビター自体が極めて稀な疾患であるため、確実に本例は稀な現象であると言える。

追加情報(2021/08/02)：同医師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬の追加、事象の詳細(転帰の更新、退院日、処置情報)と臨床経過。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：
「2021/06/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。
また、同日(2021/06/16)」は、「2021/07/16、APTTは徐々に短縮し、基準値内に入った。また、同日(2021/07/16)」に更新された。

| | | | |
|------|----------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8145 | 心筋梗塞 (心筋梗塞) | 心障害; 過敏症; 食物アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の非医療専門家及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117414。</p> <p>2021/06/18 14:30、73 歳 9 ヶ月の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内投与、73 歳時、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は継続中の心臓病（100mg バイアスピリンで治療されており、主治医は患者がワクチン接種を受けることができると言った）、アレルギーはキウイフルーツと蛾の鱗粉（全て不明日から）を含んだ。</p> <p>併用薬は、心臓病のためにアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ（開始日不明、継続中）。</p> <p>2021/06/19 午後（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19 11:30 ごろ、患者は自宅で昼食を取り終わり、眠るために 2 階の寝室へ行った。</p> <p>13:50 ごろ、家族が患者を起こしに行ったが、患者は意識がなかったため救急車が呼ばれた。</p> <p>14:00 ごろ、患者は町内の病院へ搬送された。</p> <p>救命措置が行われたが、蘇生反応はなく、14:50、患者は死亡した。</p> <p>患者は以下の臨床検査および手順を受けた：</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温：35.7 であった。</p> <p>2021/06/19、血液検査：トロポニン：高値(+)、血中カリウム濃度（基準値 3.3～4.8）：11.9（高値）、レントゲン検査と CT 検査：冠動脈石灰化陽性、脳腫脹陽性であった。</p> <p>2021/10/12 での追加情報：</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>併用薬と病歴に関する詳しい情報は、不明であった。</p> <p>剖検は、遺族の意思により実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 11:30 頃、患者は寝室で昼食を食べた。</p> <p>13:40、家族が患者の部屋に行き、患者が意識なく倒れているのを発見した。</p> <p>救急隊の到着時、患者は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>病院に到着時、患者は CPA 状態であった。</p> <p>ECG（心電図）は、フラットラインを示した。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）が 30 分以上実施されたが、患者は全く反応しなかった。</p> <p>トロポニン(+)であり、クリアクター 800,000 単位を静注で投与したが、無効であった。</p> <p>血中カリウムが 11 台であったため、蘇生が断念された。</p> <p>家族がワクチン接種との因果関係について尋ねたため、報告者は、家族に保健所に連絡し、警察に検視（剖検）を依頼するかどうか尋ね、家族は患者を連れて帰ると返答し、帰宅した。</p> |
|------|----------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は自宅で誰か（明らかでない）と同居していると報告された。

要介護度：(-)、ADL 自立度：自立、患者は嚥下/摂取できた（問題なしと報告された）。

2021/06/19 13:40、異状が発見された。

異状の状況は、患者の家族が患者が自室で倒れているの発見したと明らかにした。

2021/06/19 13:50 頃、救急サービスが要請された。

2021/06/19 14:00 頃、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は著変なかった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の処置は、患者に人工呼吸器を取り付けることを必要とし、心臓マッサージが実施された。

病院到着日時は、2021/06/19 14:20 頃であった。

到着時の患者の身体所見はCPA 状態であった。

気管内挿管を含む到着後の処置が実施された。嘔吐はなかった。

血液・生化学検査、胸部 CT 検査を含む検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）が到着後に実施された。

2021/06/19 14:50、患者の死亡が確認された。

死後の検査：CT スキャンが実施された。

死因及び医師の死因に対する考察は心筋梗塞（急性）であった。

心筋梗塞を受けて、治療的な処置がとられた。

2021/06/19（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

2021/06/19、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。

報告している他の非医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

報告している他の非医療専門家は以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種間の因果関係は評価不能であった。

報告医師は、報告事象心筋梗塞と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

医師は、以前に他院で冠動脈疾患の存在が指摘されていたが詳細は不明である、とコメントした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：更なる報告者、死亡の詳細、因果関係評価、ワクチン接種の詳細（投与経路）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8159 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> | <p>パーキンソンズム；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>過小食</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118003。</p> <p>患者は 95 歳の女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは、老人ホーム/老人生活施設で接種した。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた他の薬、または 2 週間以内に受けた他の薬剤のリストには、塩酸アマンタジン (シンメトレル)、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン)、ゾニサミド (エクセグラン)、酸化マグネシウムが含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する過去薬歴はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴は以下のとおり：</p> <p>2021/04/19 (2021/04/20 から更新) より継続中の誤嚥性肺炎、2016 年より継続中のレビー小体型認知症、2016 年より継続中のパーキンソン症候群、2018 年より継続中のラクナ梗塞、2021/04/19 (2021/04/20 から更新) より継続中の喀痰増加、2021/04/19 より 2021/04/29 まで誤嚥性肺炎のため発熱経口摂取量低下 (抗菌薬加療が行われた)。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>抗血小板薬 (継続中、経口)、塩酸アマンタジン (シンメトレル、経口、レビー小体型認知症に対して、2016 年頃より継続中)、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン、経口、ラクナ梗塞に対して、2018/01 より継続中)、ゾニサミド (エクセグラン、経口、ラクナ梗塞に対して、2018/01 より継続中)、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム、経口、便秘に対して、不明日より継続中)。</p> <p>2021/05/12 10:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目単回量) の初回接種を右腕に受けた (95 歳時)。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 7 日後)、患者は心肺停止と呼吸不全を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 頃から発熱、喀痰増加があり、誤嚥性肺炎に対して抗菌薬加療を行った。</p> <p>2021/05/07、改善し、経口摂取可能となった。</p> <p>2021/05/12、全身状態は安定しており、ワクチン接種を行った。直後の発熱やアレルギーを認めなかった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 7 日後)、急激に呼吸状態が増悪し、同日心肺停止、死亡した。</p> <p>2021/05/19 14:44 (ワクチン接種 7 日後)、呼吸不全を発症した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応を発症しなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害があり、呼吸器系は影響を受けた。</p> <p>呼吸器の症状/徴候は、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、及びその他の症状/徴候はなかった。</p> |
|------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急車は、要請されなかった。

医学的介入は、必要とされなかった。

報告者は、有害事象は生命を脅かす（有害事象による死の危険）と死亡に至ったと述べた。

2021/05/19 17:54、死亡が確認された。

死因は呼吸不全であった。

剖検は、家族の要望により行われなかった。

有害事象の治療は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、死亡）と評価した。

事象の転帰は死亡であった。

事象の因果関係は報告されていなかった。

報告医師は、事象呼吸不全と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象呼吸不全の他要因（他の疾患等）：誤嚥性肺炎を繰り返しており、老衰と肺炎による呼吸不全の可能性はある。

報告医師は以下の通りにコメントした：

老衰により肺炎を繰り返していたため、基本的には本症例は老衰の経過であることを考えられる。しかし、肺炎は改善傾向であった中の急激な呼吸状態増悪により死亡となったため、ワクチンの関連の可能性も考え、本症例をご報告致す。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、併用薬、死亡日、事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8184 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>リンパ腫；</p> <p>入院；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118033</p> <p>患者は、80 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、悪性リンパ腫（継続中、通院加療中）、解離性大動脈瘤（2014/09 から継続中、通院加療中）、関節痛増悪（ワクチン接種 2 週間前に入院）、橋本病（継続中）、高血圧（継続中）、心房細動（継続中）、逆流性食道炎、糖尿病に関連した病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、イグザレルト 15mg（経口、心房細動（AF）に対して）、バイアスピリン 100mg（経口、継続中）、テラムロ AP1T（経口、高血圧に対して）、ネシーナ 25mg（経口、継続中、糖尿病（DM）に対して）、タケキャブ 10mg（経口、継続中、逆流性食道炎に対して）、メチコパール 1500ug の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15、12:00（ワクチン接種後）、患者は発熱、膝関節痛と肘関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱と関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院に至ると述べた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/06/15）、患者は昼に摂氏 37.7 度の発熱、膝および肘関節痛（前回入院時と同じ）を発症し、病院に行つて入院となった。</p> <p>事象の転帰は、輸液・抗生剤・解熱鎮痛薬投与を含む処置にて未回復であった。</p> <p>患者は血液内科へ転院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06、患者は COVID-19 検査（鼻腔スワブ及び抗原検査）を実施し、結果は陰性だった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種後 18 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、悪性リンパ腫のために加療中であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週前に、患者は関節痛が増悪し、入院加療を行っていた。</p> <p>再度、同様の症状出現にて、既往歴と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象：2021/06/15 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能（悪性リンパ腫あり）とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性には、ワクチン接種の 2 週前の、関節痛の病歴があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> |
|------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：

病歴の更新、併用薬、患者の臨床経過。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄及び検査データの更新。

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8202 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117385。</p> <p>2021/07/02 11:05 (38 歳時)、38 歳 3 ヶ月の患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EY0573、使用期限日 : 2021/09/30、右腕筋肉内 (右肩)、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は「なし」であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状 (不明) は、問診時には特になしであった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/02 11:05 (ワクチン接種当日)、1 回目の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/07/02 11:20 (ワクチン接種当日)、右前腕の膨疹 (直径 7~8cm) 単発、搔痒感、および血圧 150/98 が発生した。</p> <p>2021/07/02、事象膨疹の転帰は回復であり、他の事象は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>右肩にワクチン接種の 15 分後、右前腕に膨疹 (痒感あり) の発現があった。</p> <p>血圧 150/98、意識は清明であった。</p> <p>11:30、ポララミン 1A 5mg、生食 20ml 静注を施行した。</p> <p>ポララミン投与、上記の症状は軽快、悪化見られず、接種より 35 分後帰宅であった。</p> <p>バイタル問題なく、症状の増悪傾向も認めなかったため、11:40 に患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした :</p> <p>ワクチンの副反応と思われた。</p> <p>追加情報 (2021/07/20) :</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/19) :</p> <p>同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む :</p> <p>被疑薬データ、併用薬 (なし)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。」という一文を、「被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。」に更新した。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8223 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118000。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左上腕）、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギー性蕁麻疹；気管支喘息（2017 年から、詳細：アレルギー喘息（花粉、ハウスダスト）；脂質代謝異常（2007 年から）；花粉症；眩暈症で内服加療中；気管支拡張薬にてアナフィラキシーショックの病歴があった。</p> <p>家族歴および関連する検査はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>ジアゼパム；ブデソニド（パルミコート FLEXHALER）；ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）；テプレノン；ジフェニドール塩酸塩（セファドール）；アトルバスタチン；ランソプラゾール；オロパタジン。</p> <p>2021/05/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種時年齢：65 歳、筋肉内（左上腕））の初回接種を受け、発汗、顔面紅潮、のどのしびれ感あり 45 分で改善した。患者は独歩で帰宅した。</p> <p>2021/06/21 15:30（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーと痙攣を発症した。事象の転帰は回復したが後遺症であった（意識は改善したが、両下肢に筋力低下で歩行障害が遷延した。2021/07/02 まで入院となった。退院時も完全回復に至らず歩行困難となった。引き続き入院予定であった。）</p> <p>2021/06/21 15:30（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーショックを発現し、救急治療室に来院し、治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を生命を脅かす、入院、医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 11 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種日）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>30 分の経過観察の指示を受けた。</p> <p>15:30、両手、両腕の震え、顔面紅潮が出現した。</p> <p>ベッドへ移動した。両側の痙攣が出現し、意識があり、会話は可能であった。SAT99%、脈 130 であった。</p> <p>15:35、両足のけいれん、呼吸困難が出現した。意識はあった。アドレナリン 0.3ml 右腕に筋注。痙攣持続。酸素マスク 3L 開始、静脈ルート確保、意思疎通可、痙攣で話づらいが理解良好。SAT99%、脈拍 132、血圧 118/60 であった。</p> <p>15:40、けいれんのため会話不能となった。SAT99%、HR132、血圧 118/60 であった。ア</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ドレナリン 0.3ml 右腕筋注。

15:45、救急隊到着。AT 99%、HR 130 であった。病院へ搬送された。

アドレナリン、酸素、輸液（詳細：救急車要請し、搬送された）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器事象はなかった（呼吸器、その他）。

入院後の症状経過および治療経過は以下の通り：

エピネフリン（ポスミン）2回注入後、患者は病院から他の病院へ搬送された。

2021/06/21、入院時には咽頭違和感、呼吸困難感を認めたが、血圧低下や SpO2 低下などは認めなかった。

ステロイド(m PSL, 125mgx1, 40mgx1)使用し、症状はさらに改善した。

2021/06/22、翌日、ステロイド(m PSL, 40mgx1)使用したが、遅発性の症状出現することなく経過した。

しかし、下肢のしびれ・震えが出現し、歩行も困難になったため、入院を継続した。

患者の家族によると、5年前に気管支拡張薬にてアナフィラキシーショックを起こした後も同様の症状がみられた。

頭部 MRI、腰椎 MRI、神経伝達検査では明らかな異常はなかった。リハビリにて症状もゆっくりと改善したため、2021/07/02 に軽快退院した。

今後、念のため神経内科で頸椎 MRI を予定された。

患者、家族とともに今後のアナフィラキシーショックに備えてエピペンの導入について相談した。

5年前・今回とあまり頻度が高くないこと、またアレルゲンとの回避を第一に考えて行くことより、今回はエピペンの導入は行わない方針とした。

処方は以下の通り：アトルバスタチン錠 5mg「DSEP」 1錠、1日1回、夕食後；オロパタジン塩酸塩（アレロック）錠5、2錠、1日2回、朝・夕食後。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

喘息の既往があること、1回目の時に顔面紅潮、発汗などの症状があった。2回目も同じような症状が出現したのち(報告通り)、痙攣に発展した。したがって、事象はワクチンに関連があり、ほかに原因となるものがなかった。

事象の両下肢に筋力低下と歩行障害の転帰は回復に至らず、両手、両腕の震えは回復/回復したが後遺症あり；残りは軽快であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

認められた随伴症状（Major 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑；

循環器系症状：

非代償性ショックの臨床的な診断：

頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失；
呼吸器症状：上気道性喘鳴。
認められた随伴症状（Minor 基準）は、以下の通り：
循環器症状：
末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：
頻脈、意識レベルの低下。
呼吸器症状：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；
心血管系症状：その他：痙攣。
検査または診断検査は、病院で実施されなかった。
アレルギー既往歴は、薬剤（気管支拡張剤に対するアレルギー）と喘息であった。
アレルギー既往歴がある場合、アレルギーに関連する薬剤は、抗ヒスタミン剤であった。
症例は、以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）を満たした：
突然発症、徴候及び症状の急速な進行：
1つ以上の（Major）皮膚症状基準、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。
レベル2：1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官（呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
患者は、最近コミナティワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。
患者は、コミナティワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細、被疑製品の詳細、病歴、併用薬、新たな事象（アナフィラキシーショック；顔面紅潮；呼吸困難；咽頭違和感；下肢のしびれ・震え）、事象の詳細、臨床経過の詳細。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8267 | <p>結核（結核）</p> <p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06（日付不明）、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は高血圧（2009）および慢性腎不全（2009）であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、高血圧に対するアムロジピンの経口投与（2020/08～継続中）と報告された。</p> <p>2021/06、患者は以前COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されず、接種経路不明、単回量）の1回目を接種した（集団接種のため詳細不明）。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>日付不明、ワクチンを打った患者は発熱があった。</p> <p>2021/06（日付不明）、ESR（血沈検査）の値は、ワクチン接種1時間値が65、2時間値が111、ワクチン接種後アルブミンが3.3と下がり、ワクチン接種後CRPは3台であった。</p> <p>もともとはほかの病気を考えて検査した。</p> <p>あまり大した症状がなく、他のデータも悪くなく、それだけが目立つ。</p> <p>もしなければ膠原病とかそちらのほうに検索していこうと思う。</p> <p>報告された、「発熱、赤沈1時間値が65、2時間値が111、アルブミンが3.3に減少、CRPが3台、膠原病」の確定した最終的な診断名は、急性上気道炎（2021/06に発現）であった。</p> <p>咳、大腿関節痛、赤沈(65/111)、Alb 3.3などの症状から、結核および膠原病（いずれも日付不明）の疑いと診断された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：BX-P抗核抗体（2021/07/02）異常なし、抗CCP抗体（2021/07/02）異常なし、血清Cre（2021/07/02）1.28（正常範囲：0.61-1.04）、グロブリン（日付不明）正常値。タンパク分値検査があったが、結果は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>急性上気道炎とワクチンとの因果関係は不明と報告された。</p> <p>報告者の因果関係に関するコメントは以下の通り：咳、大腿関節痛、赤沈(65/111)、Alb 3.3などの症状から、結核および膠原病の疑いと診断された。BX-P抗核抗体、抗CCP抗体、グロブリンは正常値であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：検査値、病歴、併用薬を追加、ワクチン接種詳細（1回目および2回目の接種日）、新たな事象（急性上気道炎および結核の疑い）、事象の因果関係。また本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 報告された「A16 3.3」は「A1b 3.3」に更新された、「血清免疫グロブリン」は「血清Cre」に更新された、「タンパク分値検査があったが、結果は提供されなかった。」を追加しなければならない。 |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8269 | 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） | 子宮癌； 過換気 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117422。</p> <p>2021/07/02 12:30、59 才 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、左肩（左腕）筋肉内、初回、単回量、59 才時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、子宮体癌、過呼吸、両方とも発現日 2018 年頃である。</p> <p>併用薬（2 週以内に他の併用薬は投与しなかった）は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/02 12:30（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の投与を受け、ワクチン接種の 15 分経過時は異常がなかった。</p> <p>2021/07/02 12:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭不快感を発現した。</p> <p>帰宅指示後、受付にて患者に咽頭不快感が発現した。</p> <p>生食点滴を施行し、1 時間 30 分間経過観察した。</p> <p>症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）： これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）： 連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：病歴、被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報報告は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチンの解剖学的部位は、経過欄に左肩に（対応するデータフィールドに左腕と保持された）と更新された。</p> |
|------|------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8283 | 呼吸停止 (呼吸停止) | <p>右左心短絡：</p> <p>嚔下障害：</p> <p>心室中隔欠損症：</p> <p>慢性心不全：</p> <p>施設での生活：</p> <p>痰貯留：</p> <p>肺炎：</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117502。</p> <p>2021/07/01 16:00（ワクチン接種日）、78 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、78 歳 2 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>心室中隔欠損症（1943/04/28 より継続中）、アイゼンメンジャー症候群（2007 年に診断、継続中）</p> <p>（心室中隔欠損症に伴う）。</p> <p>以後、慢性心不全状態（2007/12/22 より継続中）、心不全末期状態（2021/05/24 より継続中）であった。</p> <p>2021/04、多発脳梗塞を発症し、肺炎と診断された。</p> <p>2021/05、介護施設に入所した；2021 年日付不明日、嚔下がやや悪く、痰のからみがあった。</p> <p>病歴の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2007/03、VSD（心室中隔欠損症）によるアイゼンメンジャー症候群と診断された。</p> <p>2010/11、慢性心不全と診断され（2007/12/22 より継続中とも報告された）、報告元クリニックに定期通院するようになった。</p> <p>2021/04、肺炎の診断にて他院に入院した。入院中に、VSD による奇異性脳梗塞を発症し、寝たきり状態となった。</p> <p>2021/05/24、脳梗塞および心不全末期状態で、看取り目的で有料老人ホームに入所した（2021/05）。報告医師は往診を開始した。当初は経口摂取も困難であったが、徐々に改善し、食事がとれるようになった。食事および内服薬を開始した。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：GERD（胃食道逆流性疾患）に対するランソプラゾール（タケプロン 0D 錠 30mg）（経口、2021/06/11 より継続中）；下痢に対するラクトミン（ピオフェルミン錠）（経口、2021/06/11 より継続中）；不眠に対するレンボレキサント（デエビゴ）（経口、2021/06/18 より継続中）。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1 回目、筋肉内、初回、単回量、78 歳時）の接種を過去に受けていた。</p> <p>免疫のため、インフルエンザワクチンおよび肺炎球菌ワクチンを過去に接種した。</p> <p>2021/07/02 14:40（ワクチン接種 1 日後）、突然の呼吸停止を発現し、14:45 に死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに更新された：</p> <p>2021/06/10、家族の希望にて 1 回目接種を受けた。特に副反応はなかった。</p> <p>2021/06/11、NT-pro-BNP は 1150PG/ML（正常低値：125 PG/ML）であった。</p> <p>2021/07/01、2 回目接種を受けた。同日は特に副反応はなかった。</p> <p>2021/07/02、患者は死亡した。患者は有料老人ホームで生活していたと報告された。</p> <p>要介護度：介護 4。</p> <p>ADL（日常生活動作）自立度：C2。</p> <p>嚔下/経口摂取の可否：嚔下機能はやや悪く、飲み込みに時間がかかった。経口摂取は</p> |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

可能であった。

ワクチン接種前後の異常：入居時からの痰のからみがあった。ワクチン接種後、いつもと変わらなかった。

異常発見：2021/07/02 14:30。

異常の状況：昼食時より、嘔気および嘔吐があった。医師による往診が行われた。制吐剤の指示を受け、14:30に訪問看護を行った。返事はするが、顔面不良が見られた。吸引するが、呼吸不規則であった。

14:40、呼吸停止した。

救急要請は、必要とされなかった。

患者の死亡は、2021/07/02 14:45に確認された。

剖検は実行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の原因は急性心不全、脳梗塞の可能性があらわれた。

報告者意見は以下の通り：

もともと心不全末期状態であり、急性心不全となり、突然死された可能性が高い。

医師の死因に関する考察および意見：VSD によるアイゼンメンジャー症候群および多発性脳梗塞という重篤な基礎疾患があった。患者はいつ亡くなってもおかしくない状態であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明（ワクチン接種がきっかけの一つであった可能性は否定できない）。ただし、死亡は接種翌日であり、アナフィラキシーの関与は考えられない。

患者は事象を報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は Pfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/08/02、製品品質苦情グループより提供した追加調査結果は下記を示した：

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC3661 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定

されなかった。

2021/08/04、CITI 経由で製品品質苦情グループから入手した「潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」というタイトルのメールに添付された「オフライン業者の調査-詳細（部門：PCO - Japan 管理）」の情報に基づく追加調査の結果。

結論：調査結果、調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。

DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：製品品質苦情調査結果は追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：CITI 経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑ワクチンの詳細（経路）、病歴、併用薬、過去のワクチン、事象の臨床経過および事象の発現時刻（14:40）を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8294 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>4型過敏症 （4型過敏症）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>顔面浮腫 （顔面浮腫）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫 （口腔浮腫）</p> | <p>関節痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21117662 および v21128241 である。</p> <p>69 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、2021/07/01 [既報通り 69 歳時]、1 回目、単回投与）、不明の適応症にレバミピドフィルムコーティング錠（錠剤とも報告）およびロキソプロフェンナトリウム錠（いずれも経口、2021/05/31～2021/07/03、その後 2021/07/06～不明日、投与量および回数不明）、不明の適応症にサラゾスルファピリジン腸溶コーティング錠（腸溶錠とも報告された）（経口、2021/06/21～2021/07/03、その後 2021/07/06～不明日、投与量および回数不明）、ならびに不明の適応症にロスバスタチンカルシウム（クレストール）錠およびフェブキソスタット（フェブリク）錠（いずれも経口、不明日～2021/07/03、その後 2021/07/06～不明日、投与量および回数不明）を投与した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には関節痛があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 2 日後）、顔面浮腫、体幹に蕁麻疹、および呼吸苦／呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/07/03 10:00 頃（ワクチン接種 2 日後と報告）に近医を受診し、強力ネオミノフアーゲンシー注を投与して、その後帰宅した。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種 2 日後と報告）、そう痒感が出現した。その後、口腔内浮腫／口腔浮腫および声の出しにくさが発現した。</p> <p>2021/07/03 15:30（ワクチン接種 2 日後と報告）、診察のため来院、アナフィラキシーとして治療し、ボスミン吸入、ソル・コーテフ注、およびアタラックス-P 注を投与した。しかし、頸部の違和感が残存したため、経過観察のため入院した。</p> <p>症状改善し、2021/07/05 に退院予定であったが、入院前から治療していた関節痛が Jul 2021 に悪化したため、退院を延期した。</p> <p>2021/07/03、患者は入院した。</p> <p>入院時に中止した経口薬は以下のとおり：</p> <p>サラゾスルファピリジン腸溶錠、ロキソプロフェンナトリウム錠、レバミピド錠、クレストール錠、およびフェブリク錠。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 5 日後）、上記の経口薬を再開した。</p> <p>2021/07/07 10:30 頃（ワクチン接種 6 日後と報告）、呼吸苦、全身発赤、そう痒感、および咳嗽が出現したため、アドレナリン注、ソル・コーテフ注、およびアタラックス-P を投与し、症状は改善した。</p> <p>以上より、入院の契機となった症状はコミナティ、あるいはサラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド、クレストール、またはフェブリクのいずれかによるものであったと考えられた。原因薬剤を特定する検査は実施していない。</p> <p>その後、関節痛も改善した。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 腫) 異常感 (異 常感) | <p>2021/07/17 (ワクチン接種 16 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/09/06、IV 型アレルギーが考えられると報告された。</p> <p>これらの事象を受けてレバミピド、ロキソプロフェンナトリウム、サラゾスルファピリジン、ロスバスタチンカルシウム、およびフェブキソスタットに取られた措置は一時的に中止 (2021/07/03) である。</p> |
| 発熱 (発 熱) | <p>「呼吸苦」、「そう痒感」、「入院前から治療していた関節痛が悪化」、「全身発赤」、および「咳嗽」の転帰は軽快、その他の事象は全て回復 (2021/07/05) である。報告した医師と薬剤師はこれらの事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>医師はこれらの事象を BNT162B2 に関連ありと評価し、薬剤師はこれらの事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能と評価した。その他に考えられる事象の原因として、内服薬 5 剤が挙げられた。</p> <p>報告医師の見解は以下のとおり： アナフィラキシーとするにはタイミングが遅いが、それ以外の要因なく、ワクチンの影響と考えるのが妥当であった。</p> <p>報告薬剤師の見解は以下のとおり： 初報を報告した医師によると、いずれかの薬剤による IV 型アレルギーの可能性があった。</p> <p>経口薬 1~5 剤の開始日は以下のとおり： 2021/06/21、サラゾスルファピリジン腸溶錠の投与を開始した。 2021/05/31、ロキソプロフェンナトリウム錠とレバミピド錠を開始した。 Crestor 錠とフェブリク錠は他院で処方され、服用開始日は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/09/06)。連絡可能な同医師から新たな情報が報告された： 副反応情報 (「4 型アレルギー」が事象に追加された)、臨床情報。</p> <p>追加調査の要請は完了しており、ロット・バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2021/09/30)： 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの新規情報：規制当局の報告番号は v21128241 である： 新規報告者 (薬剤師)、病歴、被疑薬 (サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド、Crestor、およびフェブリクを追加)、副作用情報 (発現日と入院日を更新、「そう痒感」、「頸部の違和感」、「入院前から治療していた関節痛が悪化」、「全身発赤」、および「咳嗽」を追加)、因果関係、および事象の経過。</p> <p>追加調査の要請は完了しており、ロット・バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手予定はない。</p> |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8295 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | 喘息 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117539。</p> <p>2021/07/03 15:00、80歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、80歳時、単回量、筋肉内）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>1回目接種を、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限：提供なし、単回量、筋肉内）にて2021/06/12に施行した。</p> <p>併用薬には、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ、気管支喘息、開始日不詳、継続中）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、気管支喘息、開始日不詳、継続中）があった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/03、15:09（ワクチン2回目接種日）、「アナフィラキシー」を発現した。</p> <p>アドレナリン0.3mlを筋肉内投与した。同時に、輸液ルート確保し、O2 3L投与した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状には以下があった：</p> <p>投与9分後から、嘔吐、咳嗽が出現した。嘔気、血圧低下（収縮期60mmHg）も出現した。</p> <p>血圧（BP）162/94、酸素飽和度（SpO2）96%であった。</p> <p>13分後、血圧68/42にて、アドレナリンを投与した。</p> <p>血圧157/90と回復した。自覚症状は消失した。救急搬送した。</p> <p>アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：はい：呼吸器：乾性咳嗽（詳細：上気道性喘鳴、ラ音は伴わない）があった。</p> <p>多臓器障害：いいえ：心血管系。</p> <p>事象の転帰は、回復（不明日）であった。</p> <p>報告医師は、本事象アナフィラキシーを重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、BNT162B2の因果関係を「関連あり」とした。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：BNT162B2投与の詳細、病歴、併用薬、臨床経過（新しい事象アナフィラキシー）。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過データは修正されて、「同時に、輸液ルートを確保するために、O2 3L投与した。」から「同時に、輸液ルート確保し、O2 3L投与した。」へ更新された。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8301 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>透析;</p> <p>高血圧</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>アシドーシス (アシドーシス)</p> <p>脳血腫 (脳血腫)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と別の医師の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15:00、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた(84歳時)。</p> <p>病歴には、透析(日付不明から継続中)、人工血管 (腹部大動脈瘤) (日付不明から継続中)、高血圧症(日付不明から継続中)が含まれていた。</p> <p>併用薬には、人工血管 (腹部大動脈瘤)のために、クロピドグレル(日付不明から継続中);フロセミド(日付不明から継続中);アロプリノール(日付不明から継続中);高血圧症のためにアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) (日付不明から継続中);高血圧症のためにオルメサルタン(日付不明から継続中);高血圧症のためにドキサゾシン(日付不明から継続中);高血圧症のためにポリステレンスルホン酸ナトリウム (ケイキサレート) (日付不明から継続中)が含まれていた。</p> <p>BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/21 15:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、および使用期限：未報告、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 夜(ワクチン接種日)、脳出血で病院(脳外科)に入院した。</p> <p>2021/06/25 06:40、患者は数日後に死亡した。</p> <p>死因は脳出血と心停止であった。</p> <p>追加報告時(2021/08/18)、2021/06/21 15:00頃(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 16:00頃、患者はめまいを発症し、報告病院に搬送された。</p> <p>ジャパンコーマスケール (JCS) は2であった。</p> <p>頭部CTで小脳出血が確認された。入院のうえ、保守的に経過観察された。</p> <p>しかし、翌日のCTにて血腫拡大があった。同日、血腫除去術を施行した。</p> <p>その翌日、再度血腫の拡大が認められ、再手術を行った。</p> <p>その後、血腫再発はなく経過し、人工呼吸器を離脱していたが、2021/06/25 夜明け前、血圧低下を発症し、心停止に至った。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、COVID-19抗原検査/ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は陰性であり、血算/生化学の結果では腎機能障害とD-ダイマー39であり、頭部コンピュータ断層撮影 (CT) により小脳出血が明らかになった。</p> <p>2021/06/25、血液ガス分析によりアシドーシス所見が明らかになった。</p> <p>2021/06/21 16:00、異常は発見された。</p> <p>2021/06/25 06:40、死亡確認は行われた。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：胸部CTで血腫出現はなかった(急変時の画像)。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：胸部CTで著変は見られなかった(急変時の画像)。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：小脳出血を契機として、透析既往であることや、手術侵襲、およびその他の要因により、心機能の急速な低下を招いた可能性があった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：ワクチン接種により小脳出血を発症する機序は明確に説明できなかったため、根底にある素因がよ</p> | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>り大きな影響を与える可能性があった。</p> <p>事象脳出血と心停止の転帰は死亡であった。</p> <p>事象血腫の拡大の転帰は、2021/06 に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象の最終診断名を脳出血（発現日：2021/06/21）と評価し、同事象を重篤（死亡、入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、また事象が BNT162b2 と可能性小と評価した。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/08/18)：別の医師から入手した新情報：新たな報告者の追加、患者情報（イニシャル）、病歴、併用薬、検査データ、事象の詳細（新事象めまい、アシドーシス、腎機能障害、血圧低下、心停止の追加、死亡日、事象脳出血の治療、剖検なし）および臨床経過が含まれた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8306 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> | <p>施設での生活;</p> <p>老年認知症;</p> <p>肩回旋筋腱板症候群</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21117675。</p> <p>さらに医学情報グループを介して連絡可能な消費者 (患者の孫) から入手した。</p> <p>2021/06/30 14:30 (ワクチン接種時年齢、100 歳 3 ヶ月)、100 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) 初回を (施設にて) 接種した。</p> <p>患者の病歴は、2006 年より老人性認知症、2019 年より右肩腱板損傷があった。</p> <p>2018/07 より、患者の生活の場は、特別養護老人ホームであった。</p> <p>要介護度は、要介護 5 であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、肺炎球菌免疫のため、肺炎球菌 (ニューモバックス) とインフルエンザ免疫のため、インフルエンザがあった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>事象発現前、2 週間以内に投与された併用薬は、2018/12 から便秘症のために酸化マグネシウム (細粒) があった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者の過去の薬は麻酔薬があり、使用時に患者は 1 週間目を開けなかった。</p> <p>患者は年齢のわりには健康であった。</p> <p>患者は体が小さく、以前麻酔を打ったとき患者は 1 週間目を開けなかった。</p> <p>医師は、成人投与量を投与されたと言い、もし何か起きたら次回調節すると言った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/01 13:30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を発現し、3 日間継続したが転帰は不明であった。</p> <p>2021/07、日付不明日、発熱後、患者は何も食べる事ができなかった。</p> <p>2021/07/04 08:13 (ワクチン接種 4 日後)、患者は呼吸停止を経験した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り。 :</p> <p>2021/07/01 13:30 頃 (ワクチン接種 1 日後)、発熱 37.7 度を認め、クーリングのみが行われた。</p> <p>16:00 には 36.8 度に解熱した。</p> <p>夜間にも発熱を認められず様子を見ていた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 2 日後) は午前中に平熱で問題なかった。</p> <p>15:00 より 37.8 度の発熱を認め、それから、37 度台の微熱が続いていた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 3 日後) になっても、発熱は続いており 08:00 に 38.2 度、11:20 に 37.3 度、15:30 に 38.1 度で推移した。</p> <p>発熱以外に肺炎の所見もなく、平常時と同様程度の会話が可能であった。</p> <p>2021/07/04 07:00 (ワクチン接種 4 日後) の時点で肩呼吸となり、血圧 (BP) は 111/70、脈拍は 127、SpO2 は 76-78% であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

痰絡みのため看護師が痰の吸引を行った。その後も吸引を行われたが、反応が弱くなった。

対応を行っていた間に、08:13に呼吸停止が確認された（頸動脈触知できず、瞳孔は散大であった）。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/08、調査項目に関する情報は、以下の通り。：

日常生活動作（ADL）自立度は、B1、II1bであった。

患者は、経口摂取可であった。

接種前後の異常は無かった。

2021/07/01 13:30、異状発見された。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：施設内で、37.7度の発熱、冷罨法、解熱を繰り返した。

救急要請は無かった。

2021/07/04 08:13、患者の死亡は確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因に対する考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：

ワクチン接種による発熱という副反応により高齢の方は、それだけでも致命的な状況になりうる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：今回、ワクチン接種直後からの発熱により体調を崩し亡くなられたと考える。

他の詳細は以下の通り。：

徴候と症状は、死亡日に、急変、呼吸異常、SpO2低下（76-78）があった。

接種翌日から発熱（37～38度台）があった。

事象の時間的経過は、以下の通り。：

ワクチン接種24時間後からの発熱があった。

対症療法で解熱、食事（経口摂取）を摂り経過観察した。

ワクチン接種後4日に急変、呼吸異常、呼吸停止となった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

事象の呼吸停止および発熱の転帰は死亡であり、栄養補給障害の転帰は不明であった。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロットFA5765の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論付けた。

NTMプロセスは、当局通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった；

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかった。

当局報告の必要性は、なし。

倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

報告者意見：100歳という高齢者のため、ワクチン接種後の副反応である発熱によって体調を大きく崩すキッカケとなったと言わざるを得ない。また、体重30kgと少ないことも検討していく必要があると考える。

追加情報(2021/07/28)：本報告は、重複症例である2021841971と2021853776の情報を結合した追加報告である。現情報および今後の追加情報はメーカー報告番号2021841971として報告される。

報告者から追加された新情報は以下を含む：

新しい報告者(患者)追加。過去薬の事象(麻酔薬)、新しい事象(発熱および何も食べることができなかった)追加。

追加情報(2021/07/30)：新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査に基づいて、製品品質の苦情グループから受け取られる-苦情調査の概要/詳細、苦情項目-製品品質の苦情詳細情報含む調査結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/08)：同じ医師から入手した新情報は、以下の通り。：

併用薬(酸化マグネシウム)、病歴(2006年からの老人性認知症と2019年からの右肩腱板損傷)、事象の詳細と剖検の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8324 | <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>冷感（冷感）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117488。</p> <p>患者は、29 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、左肩筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（29 歳時）。</p> <p>2021/07/02 14:20（ワクチン接種 17 分後）、患者は、左腕のしびれ、脱力、冷感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチンを左肩に接種し、直後は問題なかったが、経過観察中に左腕の冷感が出現、その後脱力およびしびれも出現した。</p> <p>14:25 頃、診察したところ両手皮膚の温度差はなかったが、左手の把握は MMT3 程度に低下し、動きもかなり緩慢な状態であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週以内にワクチン接種は受けなかった。2 週以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、bnt162b2 との関連性は評価不能とした。精神的な症状の可能性もあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：筋肉内の神経に薬剤が達してしまった可能性が考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新情報：製品情報。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過で述べられた内容「神経学的症状の可能性もあった」が「精神的な症状」に更新された。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8325 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>不眠症；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>良性前立腺肥大症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117538</p> <p>2021/06/18 16:00、88才（88才9ヵ月とも報告される）男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30、左三角筋への投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2015/05/19の慢性気管支炎、2015/11/12の前立腺肥大、2015/11/12の過活動膀胱、2016/08/01の不眠症があった。すべての事象は継続中であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>事象発現の2週間前に服用した併用薬は、アンブロキシソール（錠剤、15mg、3錠、2018年開始）、フラボキサート塩酸塩（200、3錠）、デパス（錠剤、0.5、1錠）、ディオバン（錠剤、160、1錠）、シロドシン（錠剤、4、2錠）、デパケンR（錠剤、100、1錠）、ロキソニン（錠剤、60、3錠）、ファモチジン（OD錠、20、2錠）、ノルバスク（錠剤、2.5、1錠）があった。上記すべての薬剤は、経口投与で継続中であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象発現日は2021/06/22 07:00と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後から体調が良くなかった。</p> <p>2021/06/22朝、起床時よりめまいがあり、食欲不振で来院した。</p> <p>経過観察をかねて入院し、メイロンの点滴静注をした。2021/06/25に症状が改善し、2021/06/26には退院となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>採血、頭部CT、胸部CT検査で著変を認めなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種8日後）、退院となった。</p> <p>2021/07/21現在、2021/06/19（ワクチン接種翌日）、患者が体調不良を発症したと報告された。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認試験の結果は、2021/06/22の採血であり、結果は略正常であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/25、転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細（発現日）、臨床経過の詳細。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：「2018年、事象発現の2週間前に服用した併用薬は、アンブロキシール（錠剤、15mg、3錠）、～があった」を「事象発現の2週間前に服用した併用薬は、アンブロキシール（錠剤、15mg、3錠、2018年開始）、～があった」に更新した。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8339 | <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）[*]</p> <p>滑液包炎（滑液包炎）[*]</p> <p>ブドウ球菌感染（ブドウ球菌検査陽性）[*]</p> <p>肺陰影（肺陰影）[*]</p> <p>炎症（炎症）[*]</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/23 15:30、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた（64 歳時）。病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたか不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/23、15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、単回量、左腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23、2 回目のワクチン接種後、2021/06/24（ワクチン接種 1 日後（翌日と報告））から、体の痛み、倦怠感があった。全身の痛みで歩行困難になった。</p> <p>2021/06/24、患者は敗血症を発現し、救急治療室に来院した。</p> <p>2021/06/30、多発肺陰影、炎症反応上昇、黄色ブドウ球菌が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、22 日間入院）と分類した。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>患者はこれらの事象の治療を受けた。</p> <p>日付不明、右肩関節滑液包炎が発現した。</p> <p>血液検査で、炎症反応上昇があり、入院となった。のちに、敗血症、DIC と判明した。</p> <p>2021/06/30 の関連する検査：CT の結果は、多発肺陰影などであった；血液検査の結果は、炎症反応上昇であった；血液培養（黄色ブドウ球菌）の結果は、陽性であった；SARS-CoV2-Ag（抗原定量）の結果は、陰性であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院を要し、生命を脅かすものに至ったと述べた。</p> <p>治療には、抗生剤投与などが含まれた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>右肩関節滑液包炎、敗血症、抗菌治療で軽快。</p> <p>日付不明、多発肺陰影、炎症反応上昇、黄色ブドウ球菌の転帰は回復した。敗血症、右肩関節滑液包炎の転帰は軽快した。DIC、体の痛み/全身の痛み、倦怠感、歩行困難は未回復であった。</p> <p>医師は事象を重篤（生命を脅かす、22 日間入院）と分類した。</p> <p>医師は、ワクチンと多発肺陰影、炎症反応上昇、黄色ブドウ球菌との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>右肩関節滑液包炎、敗血症については、ワクチンとの因果関係はないと考えられた。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット/バッチ番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：臨床検査値、臨床経過の事象（多発肺陰影；血液培養（黄色ブドウ菌）陽性を追加した）、事象の転帰および因果関係評価。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれる：反応情報（新たな事象：右肩関節滑液包炎の追加。敗血症の転帰が回復から軽快へ更新された。炎症反応上昇の発現日が 2021/06/24 から 2021/06/30 に更新された。治療情報。多発肺陰影、炎症反応上昇、黄色ブドウ球菌の転帰が回復に更新された。入院期間が更新された）および事象、炎症/肺陰影/ブドウ球菌検査陽性、滑液包炎、敗血症の報告者因果関係評価は関連なしとされた。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8351 | <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全 呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>肺血栓症 (肺血栓症)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>深部静脈血栓症(深部</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:13、93歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左上腕の筋肉内、単回量0.3ml)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：認知症、心筋梗塞(陳旧性)、不穏、便秘症</p> <p>その他の病歴：微熱、痰がらみ咳</p> <p>2021/04/16、誤嚥に伴う肺炎で入院となった。</p> <p>抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ(抑肝散)およびアセチルサリチル酸(アスピリン)</p> <p>入院期間、内服の併用薬は以下の通り：</p> <p>クエチアピン、使用理由：認知症、不穏、2021/04/16~2021/06/29</p> <p>ニフェジピン、使用理由：高血圧症、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、使用理由：陳旧性心筋梗塞、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>酸化マグネシウム(マグミット)、使用理由：便秘症、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種1日後)、DIC(播種性血管内凝固症候群)が出現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸不全が出現した。</p> <p>発熱：臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。</p> <p>2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>認知症：2021/06/04、発熱(体温が摂氏38.5度まで上昇)が出現し、脈拍103まで上昇した。</p> <p>夜にコロナール1錠を服用した。</p> <p>誤嚥性肺炎 発熱に対して解熱剤(坐薬)を投与した。</p> <p>白血球数11000/mcL、血小板数174000/mcL、CRP15.2 mg/dLであった。</p> <p>肺炎を考慮し、抗菌剤点滴CTRX(セフトリアキソン)2g/日を開始した。</p> <p>元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p> <p>3日目(土曜日、2021/06/05)、体温が摂氏39.0度まで上昇し、呼吸数は31回/分であった。脈107であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質(ロセフィン)が投与された。肺炎も疑われた。</p> <p>2021/06/05、CT検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p> <p>酸素化低下(室内空気SpO2 89%)を認め、発熱も持続した。動脈血検査(酸素3L下)ではPaO2: 51 Torr、PaCO2: 35.1 Torrと急性呼吸不全状態を示した。</p> <p>月曜日(2021/06/07)、体温は摂氏38.2度であり、呼吸数は27回/分(呼吸苦)であった。CTにて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。WBC: 5000、PaO2 54(呼吸不全)であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16.6、血小板数64000に下がった。</p> <p>ATTP3が低下した。凝固系が亢進し、FDP(15 mcg/mL)、Dダイマー13.3 mcg/mLが上昇し、AT-III(37%)が低下していた。血栓症様所見があった。非感染性であると判断</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>静脈血栓症)</p> | <p>された。血栓によるものと疑われた。ステロイド (125mg) 使用を開始し、2021/06/07 から 2021/06/08 まで 2 日間使用した。</p> |
| <p>血栓症 (血栓症)</p> | <p>2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。 2021/06/08、血小板は 50000 に減少し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。</p> |
| <p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> | <p>F0Y 1000mg/日を途中より併用した。 2021/06/24、WBC: 5600、血小板: 170000、CPR: 1.3 に回復した。 今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。</p> |
| <p>無力症 (無力症)</p> | <p>2021/06/09、水曜日、解熱した。 2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した (体温摂氏 38.7 度) ため、再度ステロイドが使用された。F0Y も併用された。これらを 10 日間 (漸減投与) 使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療 (輸血) を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。</p> |
| <p>頻脈 (心拍数増加)</p> | <p>血小板輸血を実施した。DIC 症状であった。非感染性炎症を考慮し、2021/06/07 から mPSL125mg/日を計 4 日間投与し、その後漸減し、2021/06/17 まで連日投与した。</p> |
| <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | <p>F0Y 1000mg/日を途中より併用した。 2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。 2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。</p> |
| <p>炎症 (炎症)</p> | <p>もともと使用の薬剤: 抑肝散、バイアスピリン。 患者は以下の検査を行った:</p> |
| <p>悪寒 (悪寒)</p> | <p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間: 減少。 2021/06/03、血中アルブミン: 非常に低値、体温: 摂氏 36.9 度。 2021/06/04、体温: 摂氏 38.5 度に上昇した。</p> |
| <p>発熱 (発熱)</p> | <p>2021/06/05、体温: 摂氏 39.0 度に上昇した。 2021/06/07、体温: 摂氏 38.2 度。 2021/06/10、体温: 摂氏 38.7 度。</p> |
| <p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮 (活性化部分トロンボプラスチン時間短縮)</p> | <p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影: 陰影は認められなかった。 2021/06/04、C-反応性蛋白: 15.2。 2021/06/07、C-反応性蛋白: 16。 2021/06/07、フィブリンDダイマー: 13.3。 2021/06/04、心拍数: 103 上昇した。 2021/06/05、心拍数: 107。 2021/06/04、血小板数: 174000。 2021/06/07、血小板数: 64000 に低下した。 報告者は事象を重篤 (入院期間の延長) と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p> |
| | <p>2021/08/06 の追加情報にて、新たな副反応 (日付不明、死因不明) が報告された。 患者は一度回復したが、その後亡くなった。 患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DIC と死亡との因果関係は不明であった。</p> |

下肢の血栓のみ認められた。
 肺血栓は調べたが、不明であった。
 死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。
 DIC の関係性：関連性はかなり高い。
 2021/06/24、回復は下記のように呈した：WBC：5600、血小板：170000、CPR：1.3。
 発熱、急性呼吸不全、血小板減少症を呈した。ワクチン接種との因果関係が推測され
 た。
 。その後、嚥下性肺炎起こされており、中心静脈（CV）カテーテル管理となった。
 2021/07/24、急激に呼吸状態悪化され、血圧低下があった。採血検査で血小板減少著明
 （15000）であった。
 2021/07/24、多臓器不全状態となった。
 2021/07/26、患者は永眠された。
 剖検が実行されたかは不明であった。
 事象に関連する臨床検査値は提供された。
 血液検査 2021/06/04: White blood cell 11000/uL (reference: 4000-8500), CRP
 15.2 mg/dL (reference: 0-0.4); white blood cell increased, and inflammatory
 reacti increased. 血液検査 2021/06/07: White blood cell 5000/uL, CRP 16.6
 mg/dL, platelets 64000/uL; platelets decreased. 血液検査 2021/06/10: D-dimer
 6.2 ug/mL (reference: less than 1.0), AT-III 67% (reference: 70-130), blood
 fibrin degradati products (FDP) 7 ug/mL (reference: less than 4), fibrinogen
 205 mg/dL (reference: 200-400). Other laboratory data included ALP 225 IU/L
 2021/06/07, 176 IU/L 2021/06/12, 107 IU/L 2021/06/21, 104 IU/L 2021/06/24;
 ALT 15 IU/L 2021/06/04, 29 IU/L 2021/06/07, 25 IU/L 2021/06/12, 22 IU/L
 2021/06/16, 16 IU/L 2021/06/21, 13 IU/L 2021/06/24, 11 IU/L 2021/06/29; A/G
 ratio 0.93 2021/06/04, 0.81 2021/06/07, 0.93 2021/06/12, 0.93 2021/06/16,
 1.04 2021/06/21, 0.96 2021/06/24, 0.83 202

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8374 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>ラクナ梗塞;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118997。</p> <p>2021/06/28 13:00 (99 歳時)、99 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量) 初回を報告者の病院にて接種した。</p> <p>既往歴に、2021/03/05 から 2021/07/02 までの脳動脈瘤 (めまい精査のため 2021/03/05 に頭部MRI と MRA を施行し発見された。保存的療法を受ける間、経過をみていた)、2019/06/11 から 2021/07/25 までの高血圧症 (原発性アルドステロン症があった。血圧が上っていたため、内服中止された)、2019/06/18 から 2021/07/02 までのラクナ梗塞 (治療のためタケルダを処方していたが、MRI で脳動脈瘤が見つかったため、処置は中止された)、2021/03/05 から 2021/03/12 までのめまい (内服で改善された) があった。</p> <p>2021/03/05、頭部MRI 施行し、ラクナ梗塞と右中大脳動脈瘤 (判読不能) の所見があったが、めまい症状はメリスロン内服で改善したため、(判読不能)、タケルダ内服で経過をみていた。血圧は、130/60mmHg 前後であった。</p> <p>患者は高齢で要介護 3 であったが、介助でシルバーカーを使用し歩行可能であった。認知症状は殆んどなかった。彼女は、(判読不能) 管理可能であった。</p> <p>2021/06/20、患者は転倒した。顔面挫創が見られた (頭部は打撲していない)。彼女は、報告病院 (整形外科) に通院していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) においては留意する点なしであった。</p> <p>併用薬は、ベタヒスチン・メシル酸塩 (メリスロン) (内服、ラクナ梗塞/めまい症状のため、2021/03/05 から 2021/03/12 まで)、アセチルサルチル酸/ランソプラゾール (タケルダ) (内服、ラクナ梗塞/右脳梗塞のため、2019/07/02 から 2021/03/12 まで) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 3 日後)、吐き気を発症した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 4 日後)、吐き気と発熱の為、救急車にて搬送中で、病院に到着前に死亡した。</p> <p>2021/07/02 06:00 (ワクチン接種 4 日後)、代謝性アシドーシス、呼吸不全および血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>99 歳の高齢患者で認知症はなかった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、他院診療所にて初回コロナウイルスワクチン接種が行われ、この日に問題はなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 3 日後)、夕方から嘔気および気分不快があった。</p> <p>2021/07/01、報告病院を受診したとき、問題は確認されなかった。創傷処置を受けた後帰宅した (判読不能)。2021/07/02 06:00 (ワクチン接種 4 日後)、体調不良を訴え、</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多量の発汗および嘔気があったため、救急車が呼ばれ、患者は報告者の病院へ搬送された。その時の酸素飽和度は60%、体温は36.1度、血圧は71/52mmHg、O2は10L（判読困難）であった。

血液検査は代謝性アシドーシスを示し、血圧が低かったためショック状態と診断された。ソル・コーテフ500点滴静注（iv）、カタボン点滴静注と重炭酸ナトリウムの点滴静注を投与し、彼女は入院した。酸素飽和度は、45%（10l）まで減少し、血圧は上がらなかった。酸素投与が実行され、血圧は低下したため、ドパミンを点滴したが、同日14:50、心停止と呼吸停止が発現した。15:08に、患者の死亡が確認された。

患者は、アレルギー、有害事象歴、副反応歴がなかった。

患者は、他のワクチンを受けなかった。

患者は、息子と同居していた。

要介護度：要介護3。

嚥下機能/経口摂取の可否：経口摂取の可能であった。接種前後の異常は見られなかった。

異状発見は、2021/07/02の06:00ごろであった。

異常の状況：患者と同居していた息子が、患者の嘔気、多量の発汗、呼吸困難を発見した。

救急要請は、2021/07/02の10:00ごろ必要とされた。緊急隊は、2021/07/02の10:00ごろに到着した。

緊急隊到着時の状態：意識障害、呼吸困難、発汗があった。

搬送手段：救急搬送（ストレッチャー）。

搬送中の処置：SpO2低下のため、リザーバマスクを通して酸素10L/分吸入した。

病院到着日時：2021/07/02 10:33ごろ。

到着時の身体所見：末梢冷感と上下肢チアノーゼが見られた。

死因についての医師の意見と考察：血圧低下彼女は代謝性アシドーシス及びショック状態の死亡と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：彼女は99才ではあるが、亡くなる前日までシルバーカーで歩行し、通院していた。彼女がワクチン接種を受けるまで、異常はなかった。心電図は、不整脈を示さなかった。それらの事実から、ワクチン接種と関連があったと考える。事象の発現はワクチン接種後時間が経過しているため、これはアナフィラキシー反応ではないと考える。

医学的介入は、必要とされなかった。

多臓器障害（呼吸器）は、確認された。呼吸器症状は確認されなかった。呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難は、確認された。両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、上気道腫脹、頻呼吸、後退、咽頭閉塞感、くしゃみまたは鼻漏は、確認されなかった。（判読不能）、血圧71/52mmHg、その後、50/mmHgと低下しドパミンが投与された。

心血管系の症状は確認された。低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下は、確認された。中心脈拍数の減少、意識消失は、確認されなかった。毛細血管充満時間>3秒が確認されたかは不明であった。

皮膚/粘膜症状は、確認されなかった。

消化器症状は確認された。悪心と嘔吐は、確認された。2021/07/02朝、嘔気と嘔吐が

確認された。

その他の症状：2021/07/02 朝、多量の発汗は確認された。血液検査と生化学的検査は、2021/07/02 に実行された：

参考検査の結果は以下の通り：

2021/07/02 10:39, blood gases (3+): pH 7.090 (normal range: 7.35 to 7.45), pCO2 29 mmHg (normal range: 35.0 to 45.0), pO2 68 mmHg (normal range: 80.0 to 105.0), BE (ecf) -21 mmol/L (normal range: -2 to -3), HCO3 8.9 mmol/L (normal range: 22.0 to 26.0), TC02 10 mmol/L (normal range: 23.0 to 27.0), sO2 85% (normal range: from 95.0% to 98.0%). 2021/07/02 11:29, blood gases (院内): white blood cell count 10900 /uL (normal range: 3500.0 to 9100.0), red blood cell count 4,000,000 /uL (normal range: 3,760,000 to 5,000,000), haemoglobin concentration 13.6 g/dL (normal range: 11.3 to 15.2), haematocrit 40.6% (normal range: 33.4 to 44.9), platelet count 145,000 /uL (normal range: 130,000 to 369,000), MCV 102.0 fL (normal range: 79.0 to 100.0), MCH 34.0 pg (normal range: 26.3 to 34.3), MCHC 33.5% (normal range: 30.7 to 36.6). Urine test (general): urobilinogen qualitative +-, urinary occult blood +, bilirubin qualitative -, ketone bodies (acetone) qualitative -, glucose qualitative -, glucose half quantity -, protein qualitative 2+, protein half qualitative 100, pH (urine) 6.5. Urine sediment: red cell 5-9/1, white cell 5-9/1, squamous epit

| | | | |
|------|----------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8375 | 結膜出血 (結膜出血) | マクローミア 一ゼ血症; 結膜出血; 膜性糸球体腎 炎 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、75 歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号：報告なし、初回、筋肉内、75 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は膜性腎症、マクローミア一ゼ血症、結膜血腫 (左側) があった。</p> <p>併用薬は、高コレステロールのためにプラバスタチン、高尿酸血症のためにアロプリノールおよびテルミサルタン (ミカルディス) を服用しており、すべて継続中であった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05、BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、BNT162B2 の 2 回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06、右眼の眼瞼結膜出血を発現した。</p> <p>三回全てが数日で治った。</p> <p>報告者は事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/19、報告者は以下の追加情報を提供した：</p> <p>2021/05/29、患者は筋肉内注射を介して、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、高コレステロールのために、プラバスタチンを経口的に服用していた、それは継続中であった。</p> <p>高尿酸血症のために、アロプリノールを経口的に服用していた、継続中であった。</p> <p>ミカルディスを経口的に服用していた、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は結膜血腫を 3 回発症し、診療所を受診した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、患者は回復した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>結膜血腫は左側におきることが今までもあったが、短期間でくりかえすことはなかったと言っている。</p> <p>今回のように、右側に 3 回も起きる (4~5 回で治る) 結膜血腫が起こったことはなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報 (2021/07/19) 再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：</p> <p>開始日、併用薬と臨床経過の詳細。</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> |
|------|----------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文が更新された：「今回のような右側の結膜血腫が3回起こった(4~5回で治った)」が「今回のように、右側に3回も起きる(4~5回で治る)結膜血腫が起こったことはなかった」に代わって反映された。そして締めくくりの言葉が更新された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロットに関する情報は、得ることができない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8377 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> | <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>施設での生活;</p> <p>窒息;</p> <p>誤嚥</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117591。</p> <p>2021/07/04 13:20 (ワクチン接種の日)、87 歳 6 ヶ月非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、左腕に筋肉内投与、87 歳 6 ヶ月時、0.3ml 単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の</p> <p>。</p> <p>病歴は、の誤嚥 (2021/06/26 から継続中)、誤嚥による呼吸停止歴 (2021/06/26 から継続中)、以前の原因不明の呼吸停止歴 (2021/06/27 から継続中)、既往歴のグループホーム入所 (施設での生活継続中)、慢性心不全およびアルツハイマー認知症を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴/有害事象 (AE) のアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場はグループホームであった。けいれん (ひきつけ) をおこしたことはなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>2021/06/25 に処方された併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩 (プラザキサ、カプセル 110mg) 2C、ピルシカイニド塩酸塩 (カプセル 50mg) 2C、アナグリプチ (スイニー錠 100mg) 4 錠、酸化マグネシウム (錠 330mg) 4 錠 (分 2、朝食・夕食後、服用、14 日分一包化)、アトルバスタチン・カルシウム三水和物 (アトルバスタチン、10mg、1 錠)、メマンチン塩酸 (塩酸メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠 20mg) 1 錠 (分 1、昼食後、服用、14 日分一包化)、ボグリボース (ボグリボース口腔内崩壊錠 0.3mg) 3 錠 (分 3、毎食直前、服用、14 日分一包化)、クエン酸モサプリド (モサプリドクエン酸錠 5mg) 3 錠 (分 3、毎食後、服用、14 日分一包化)、アルファカルシドール (アルファカルシドール・テバカプセル 0.5 μg) 1C、アムロジピン (アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg) 1 錠、塩酸イミダプリル (イミダプリル塩酸塩錠 5mg、1 錠、ランソプラゾール (ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg) 1 錠、アゾセמיד (アゾセמיד錠 60mg) 1 錠、グリメピリド (グリメピリド錠 0.5mg) 1 錠 (分 1、朝食後、服用、14 日分一包化)、ピボキシル塩酸塩水和物 (セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg) 3 錠 (分 1、毎食後、服用、7 日分)、プロチゾラム (プロチゾラム M (プロチゾラム口腔内崩壊錠 0.25mg)) 1 錠、スボレキサント (ベルソムラ錠 15mg) 1 錠 (分 1、就寝前、服用、14 日分一包化)、ゲンタマイシン硫酸塩 (ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%) 10g (1 日 2 回、下肢、塗布) そして 2021/06/28 から処方されたベタネコール・クロール (ベサコリン) 1g、プラゾシン塩酸塩 (ミニプレス (1) 3T) (分 3、毎食後) があ</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

り全薬剤の使用理由、開始日、継続は不明であった。

2021/07/04、体温は摂氏 36.2 度であった。

BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

2021/06/13 13:20 頃、87 歳時に以前患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与）の 1 回目を接種した。

2021/07/04 15:50（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、心肺停止（アナフィラキシー）が発現した。

2021/07/04、致死性不整脈が発現した。

医師は事象名の最終診断を心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈と評価した。

搬送中の経過及び処置内容は、血管確保、心マッサージ、アドレナリン静注であった。

2021/08/10、臨床経過は以下の通りだった：

患者は上記のような背景を持っていて、グループホームへの入会后、追加情報のあった報告病院の外来患者であった。

2021/06/13、患者は予防接種を受けた。2021/07/04 08:50、朝食を全量摂取した。おやつはお茶 250 ccのみであった。

10:00、KT36.2、BP125/56、P73、SpO2 95%であった。濃縮尿（+）であった。

10:05、「眠たい」「ふわあとする」と言った。気分不良なし、傾眠みられ、声かけ返答あるも目がとろんとしていた。居室にて休んでいた。

11:25、声掛けに開眼され「おきる」と言われた。

11:30、KT36.0 度、BP 120/52、P65、SpO2 95%であった。

昼食を全量摂取した。

12:50、トイレ誘導行った。ウロバッグ内に 1000cc 採尿、排便少であった。

13:20、コロナワクチン接種（2 回目）を受けた。

14:00、BP 104/53、P61、KT36.3 度、SpO2 97%であった。

おやつのみルクティーを全量摂取した。

2021/07/04、昼食を摂り、発熱はなかった。

したがって、13:20 に BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

14:24、声掛けには返答して下さるも、傾眠気味。「休みたい」と言った。ベッドに休んでいた。気分不良はなかった。

その後、おやつを全量摂取し、15:35 にバイタルサインに異常はなかった。

15:35、BP106/48、P62、KT36.2 度、SpO2 96%であった。他に、BP111/45、P65 であった。

声掛け一瞬開眼するも、すぐに目を閉じる状態であった。

15:50（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼ばれた。

心肺停止のため、静脈ルートは確保された、そして、アドレナリンの静脈注射による心肺蘇生法（CPR）は実行された。

これらの干渉の間、患者は車両に報告者で M. 病院へ搬送された、しかし、蘇生はできず、そして、

18:04（ワクチン接種の4時間と44分後）に、患者は死亡した。

ワクチン接種後4時間以内の発症のため、報告はアナフィラキシーとしたが、患者は、過去にも誤嚥や原因不明の呼吸停止歴があった；

死後の病院証明書の上で記録される死亡原因が致死不整脈である間、原因の関係は県警によってされる剖検による不明であった。

死亡確認日時は、2021/07/04（ワクチン接種4時間44分後）の18:04であった。

画像診断は実施された。

病院での検案書上の死因は致死性不整脈であった。

2021/06/11の臨床検査報告書は以下の通り：

TP 5.9 g/dL（低値（L））（6.5-8.5），ALB（血中アルブミン）2.9 g/dL（L）（4.1-5.3），A/G（アルブミン・グロブリン比）0.97（L）（1.25-2.30），T-BiL 0.56 mg/dL（0.2-1.3），ALP（IFCC 血中アルカリホスファターゼ）95 U/L（38-113），ALP（J方法によって値変動）270 U/L（小児 250-750，成人 120-340），AST（GOT アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）15 U/L（10-35），ALT（GPT アラニンアミノトランスフェラーゼ）9 U/L（L）（10-35），LD（IFCC）200 U/L（124-222）， γ -GT 26 U/L（8-60），BNP 97.9 pg/mL（高値（H））（0.0-18.4），TC 148 mg/dL（L）（150-219），TG 77 mg/dL（50-149），HDL-C 61 mg/dL（40-95），LDL-C 70 mg/dL（70-139），LDL/HDL 比 1.1，non-HDL 87 mg/dL（170未満），BUN 5.9 mg/dL（L）（9.0-22.0），UA 2.5 mg/dL（2.0-6.9），CRE 0.70 mg/dL（男性 0.50-1.10、女性 0.40-0.80），e-GFR 58.8 ml/min（L）（60-130），Na 139 mEq/L（138-145），K 2.5 mEq/L（L）（3.4-4.7），Cl 98 mEq/L（L）（99-108），グルコース 312 mg/dL（H）（70-109），HbA1c 7.9%（H）（4.6-6.2），白血球数 5.0×10^3 （4.0-11.0 12-16才，成人 4.0-9.0），赤血球数 3.39×10^6 （L）（12-16才男児 3.9-5.2，12-16才女児 3.8-5.1，成人男性 4.0-5.2，成人女性 3.7-4.9），ヘモグロビン濃度 10.2 g/dL（L）（12-16才男児 12.0-15.0，12-16才女児 11.5-14.8，成人男性 13-17，成人女性 12-16），ヘマトクリット値 30.6%（L）（12-16才男児 36-46，12-16才女児 35-45，成人男性

| | | | |
|------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8408 | 敗血症・菌血症（菌血症） 尿路感染（尿路感染） 発熱（発熱） | 在宅ケア； 失語症； 片麻痺； 糖尿病； 脳梗塞； 高血圧； C型肝炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117399。</p> <p>2021/06/08 11:00、70歳の男性（70歳9か月）患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）の接種を受けた（70歳時）。 患者は70歳9ヶ月の男性であった。 2021/06/08、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。 家族歴：詳細不明。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：2016/05からHCV感染を継続中（未治療、家人の治療希望なし）、2017/04から脳梗塞を継続中、高血圧継続中、右半身麻痺、要介護5、失語症、糖尿病。 経口投与を含む過去の薬：シメチジン（タガメット）、酸化マグネシウム、アロプリノール、ノルバスク。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）の接種を受けた。 2021/06/30 14:00（ワクチン接種22日後）、事象が発症した。 2021/06/30 14:00（ワクチン接種22日後）、患者は入院した。 事象の経過は次のとおり： 2021/06/29、抗体（+）（SタンパクIgG）であった。 2021/06/30 14:00頃、38.4度発熱があった。 17:30、近医総合病院のERを受診し、尿路感染症の診断で入院した。 点滴、抗生剤を静注した。 以前から家人がHCVの治療を希望せず、今回の治療でも抗生剤以上の治療は希望されなかった。早期の退院を希望した。 WBC：14000、CRP：3.96、プロカルシトニン：0.208。 尿中細菌、尿中WBCが増加し、右腎盂拡大を認め、尿路感染症の診断で加療を受けた。 尿培、血培で黄色ブドウ球菌があった。 尿培養ではstreptococcus dysfalactiaeが陽性。CT検査（体幹）では熱源となる所見（-）。 2021/07/03、退院した。 最終診断は尿路感染症と菌血症であった。 患者は尿路感染症と菌血症を発現し、救急治療室を来院、抗菌薬の投与による治療を必要とし、2021/06/30から2021/07/03まで入院した。 担当医より加療と入院継続の必要性についてICされたが、家人は納得せず、経口抗生剤（ユナシン）を2021/07/10まで内服処方となった。 2021/07/14、再診、WBC：4300、CRP：0.07。感染症のFollowは終了となった。 事象の転帰は軽快した。 報告者は事象を重篤-入院と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能（これまでに同様の報告が少ないため）と評価した。</p> |
|------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者意見：尿路感染、菌血症の状態であるが、家人希望により内服抗生剤に処方した後、2021/07に退院した。家人に「ウイルスに対するワクチンであり、発症時期は投与後22日目と遅く、細菌感染症との因果関係は否定的」と説明したが、納得されず、どんなに長期間かかってもよいので因果関係を調べてほしいと希望があった。

追加情報（2021/07/19）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、検査データ、反応データ（転帰、因果関係）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過「発症時期は投与後2日目」を「発症時期は投与後22日目」に更新した。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8440 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症 (大動脈弁閉鎖不全症)</p> <p>急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p> <p>口腔カンジダ症(口腔カンジダ症)</p> <p>胆石症(胆石症)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎障害)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ</p> | <p>入院;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>在宅ケア;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117759。</p> <p>2021/05/24 15:50 (91 歳時、報告の通り)、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は前立腺癌の治療 (2019/09 開始、2021/04 頃終了)、陳旧性脳梗塞 (2019/06/03 から継続中)、大動脈弁狭窄症 (2003 から継続中)、慢性心不全 (継続中)、高度の嚥下機能障害 (2021/04/23 から継続中) と食思不振のため近医での治療を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>居宅介護支援に生活の場があり、当時は入院中であった。</p> <p>要介護度は 1 であった。</p> <p>日常生活の活動 (ADL) 自立度は、B2、IIa であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル塩酸塩 (5mg の強さ、錠)、プレドニゾロン (5mg の強さ、錠) (両方とも 2021/05/20 から 2021/06/08) を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/09 06:59、慢性心不全増悪/慢性心不全が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者は、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全等で、近医で治療中であった。高度の嚥下機能障害および食思不振のため近医入院精査後、加齢に伴う状態と判断された。</p> <p>2021/05/19、慢性心不全、老衰、緩和/終末期ケア/看とり目的にて前院から当院へ転院された。</p> <p>2021/05/24、ご家族の希望により、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、。</p> <p>朝食にて車椅子でデイルーム待機中、前傾姿勢で緑色嘔吐があった。意識レベルに問題なかった。</p> <p>心拍数 (HR) : 110 台、血圧 (BP) : 120 台、呼吸数 : 20 回/分、腹部膨満なし、腸蠕動音 OK、めまい、眼振はなかった。</p> <p>嘔吐、右上腹部痛を発現し、急性胆嚢炎と考えられたため、セフメタゾール開始し、2021/05/27 から 2021/06/09 までの 2 週間投与した。</p> <p>C-反応性蛋白 (CRP) 定量 : 19.44 (コメント : 敗血症の可能性、胆道系酵素上昇)、プロカルシトニン (PCT) 上昇、血液培養は陰性、心電図と胸-骨盤単純 CT が実施されたが結果は報告されず、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) : 9056pg/ml (基準範囲 : 0-125pg/ml) であった。</p> <p>2021/05/28、腹部エコーは胆のうアトニー疑い、慢性腎障害 (左右)、腹腔内リンパ節腫大を示した。</p> <p>2021 日付不明、画像上は胆のう腫大あり、壁肥厚なし、胆石なし、胆泥ありであった。</p> <p>その後、2021 日付不明に時折摂氏 37 度台の微熱を発現したが、比較的臨床経過は良好であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 節症) | 2021/06/04、活気低下あり、脳梗塞を疑い頭部 CT 施行した。脳萎縮あるも、明らかな出血や梗塞巣はなく経過観察とした。 |
| 頻脈（心拍数増加） | 2021/06/06、摂氏 37.5 度の微熱を発現した。抗生剤施行中であり、アンヒバ坐薬で対応した。 |
| 大脳萎縮（大脳萎縮） | 2021/06/08、口腔内カンジダ（2021 日付不明から開始）としてフロリードゲル軟膏開始した。 19:00、オムツ交換時、体幹部、左上肢に皮疹があった。 2021/06/09 03:00、回診時には呼吸器状態は穏やかであった。 |
| 胆嚢機能低下（胆嚢機能低下） | 06:00、回診時に心肺停止状態で発見された。ご家族にも電話で状況が説明された。 06:59、死亡確認された。 08:10 頃、前日出現の皮疹は消退していた。 剖検画像診断（AI）が施行された。 |
| 皮疹・発疹・紅斑（発疹） | 2021/06、頭部 CT は病態を説明できる新たな所見を示さなかった。 2021/06、腹部 CT は肝内胆管拡張なしだが胆嚢腫大あり、壁肥厚なし、胆石等なしを示した。 2021/06、胸部 CT は両側心不全所見および多量の両側胸水があった。したがって、心肺停止直前に AR（大動脈弁閉鎖不全症）および慢性心不全に伴う何らかの心血管イベントがあったのではないかと考えた。他には死因を特定出来る所見は確認されなかった。ご家族にも説明のうえ、診断書上の死因は慢性心不全増悪とした。 患者は、慢性心不全増悪、胸水、大動脈弁閉鎖不全症に対していかなる治療も受けなかった。 患者は多臓器障害（詳細は提供されなかった）があった。 心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状/徴候はなかった。 2021/06/09 06:59、患者は死亡した。 死因は、慢性心不全増悪/慢性心不全、心肺停止、胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）、急性胆嚢炎であった。 剖検が実施され、両側心不全（心不全）および胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）がみられた。 事象「微熱」の転帰は未回復であった。 2021/06/09 08:10、事象「体幹部、左上肢に皮疹」の転帰は回復であった。 他の全ての事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象急性胆嚢炎と胸水を重篤（医学的に重要な）と分類した。 報告医師は、事象大動脈弁閉鎖不全症（AR）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。 報告医は、事象慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）、急性胆嚢炎を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 ワクチン接種後 2 週間以上経過していたので、ワクチン接種と死亡の因果関係は乏しいと考えた。 他疾患など他の要因の可能性は慢性心不全であった。 |

報告医師は以下の通りコメントした：

当初ワクチンとの因果関係は乏しいと考えたが、同じ EY4834 接種歴のある他の 2 例にも突然死の患者さんがいるため慎重な検討を要すると思われる。

当症例は 1 回目接種約 16 日後の死亡だが、他の 2 症例はともに 1 回目 EY4834、2 回目 FA2453 接種、その 2 日後の死亡であった。

死因についての考察と医師の意見は以下の通り：

死亡（2021/06）前、前回測定したバイタルサインは比較的安定していた。

2021/06/09 03:00（死亡発見 3 時間前）、看護師の回診時、呼吸器状態は穏やかであった。

06:00 頃、患者は心肺停止状態であった。

これらを考慮すると、心血管系の何らかのイベントであったと推測した。

2021/08/02、製品品質苦情グループより提供した追加調査結果は下記の結論を示した：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 カ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY4834 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。これは報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループから提供された調査概要は、以下の調査結果の概要を示した：工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれ逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。： SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。トレイにラベルが貼付されていなかった（4 トレイ）。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。急性胆嚢炎は、医学的に重要である。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：

| | | | |
|------|-----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>調査結果は追加された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む： 病歴、臨床検査値、併用薬、反応データ（急性胆嚢炎の転帰と重篤性、大動脈弁閉鎖不全症の重篤性、発現日と死亡日は更新された、「心拍数</p> |
| 8483 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> | <p>洞性徐脈；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、逆流性食道炎と洞性徐脈があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、心筋炎（疑い）、背部痛、および胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種当日、数日とも体調に変化はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間後、健康診断を受けた。心電図検査をしたところ、心筋炎疑いと言われた。</p> <p>精密検査の必要も、治療の必要性もなしと言われた。</p> <p>ワクチン接種後、背部痛が数回あり、消失した。</p> <p>現在は胸痛が週に1回くらいある。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象背部痛の転帰は回復、また事象胸痛は未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：同ファイザー社医薬情報担当者を介し、同薬剤師から報告さ</p> |

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>れた新たな情報は次を含む：病歴、臨床経過（背部痛、胸痛を追加）。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> | |
| 8534 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害 （意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117832。</p> <p>2021/07/04 10:35、65 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、65 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、ペニシリン、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/07/04 10:40、ソファに横になっているところをスタッフが発見した。発汗過多、意識レベル低下、嘔気、顔色不良あり、BP 81/47。</p> <p>2021/07/04 10:45、ボスミン 0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>2021/07/04 10:53、BP 90/48、P 71。</p> <p>2021/07/04 10:58、BP 111/60、P 74。</p> <p>2021/07/04 11:05、救急搬送された。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、頭部 CT 実施、結果は異常なしであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性もあるが、迷走神経反射との鑑別は困難。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：</p> <p>随伴症状として、Major 基準の循環器系症状の測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断、Minor 基準の消化器系症状の悪心が発現した。</p> <p>症例定義のカテゴリー(2)レベル 2 に該当する。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：10:40（ワクチン接種 5 から 10 分後）、意識レベル</p> |

| | | |
|-----------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | | <p>低下（意識障害）、発汗過多、嘔気、BP 81/47、顔色不良、橈骨動脈触知微弱。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：</p> <p>10:30 から 10:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>徒歩にて経過観察場へ移動、ソファへ着席した。</p> <p>その後悪心、発汗過多が出現した。</p> <p>10:40（ワクチン接種 5 から 10 分後）、座位保持困難でソファに横になっているのをスタッフが発見した。意識レベル低下（問いかけで閉眼）していた。</p> <p>顔色不良、橈骨動脈触知微弱であった。BP 81/47。</p> <p>医学的介入として、アドレナリン（詳細：ポスミン 0.3mg 筋肉注射）を要した。</p> <p>消化器障害として、下痢、腹痛、嘔吐はなかった。</p> <p>心血管系障害として、測定された低血圧、ショック、意識レベルの低下があった。頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。意識消失なし。（詳細：BP 81/47）</p> <p>消化器障害として悪心があった。（詳細：注射後の経過観察中に悪心、発汗過多あり）</p> <p>臨床検査又は診断検査として血液検査が実施された（結果不明）。</p> <p>事象の転帰は、日付不明、回復であった。</p> <p>追加報告（2021/07/23）：再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：連絡可能な消費者から報告された新たな情報：追加事象アナフィラキシーショック、橈骨動脈触知微弱、座位保持困難、非代償性ショック、治療情報、検査データ、患者詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。</p> <p>副反応詳細は更新された（『随伴症状として、Minor 基準の循環器系症状の測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断が発現した』は、『随伴症状として、Major 基準の循環器系症状の測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断が発現した』に更新されなければならない）。</p> |
|-----------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8540 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めま</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118254 である。</p> <p>2021/06/28 11:00、30 歳時、30 歳（30 歳 11 ヶ月）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/07 11:00、COVID-19 予防接種のため、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン接種同日）、患者は熱発、吐き気、嘔吐、過呼吸、手足のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種日の夕方より、患者は、熱発、施注部の痛み等の症状が出現した。</p> <p>翌日（2021/06/29）03:00、患者の体温摂氏 38.0 度あり、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を服用したが、その後、再度夕方ごろ熱発あり、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/06/30 の朝より、解熱し始めた。</p> <p>19:00 過ぎより、吐き気、嘔吐（4 回）、水分摂取困難となり、病院を受診した。</p> <p>点滴、採血、CT 等の検査を実施した。</p> <p>2021/06/30、血液検査の結果は、CRP（C-反応性蛋白）の上昇のみであった。</p> <p>コロナワクチンによる副反応と説明を受けた。また、それらの症状については、副反応と説明を受けた。</p> <p>翌日 03:00、症状は軽減し、帰宅した。</p> <p>その後、内服投与の後、症状は軽減した。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン 2 回目接種 5 時間後）、コロナワクチンが発現した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/28 16:00、発熱、注射部位痛、悪寒（KT 摂氏 37.2～37.6 度）</p> <p>2021/06/29（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、KT 摂氏 38.0～38.9 度（AM 3:00）</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| い（浮動性めまい） | 8:00、ロキソニンを服用した。 |
| 血中乳酸増加（血中乳酸増加） | 夜、摂氏 37.8 度、カロナールを服用した。 2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、KT 摂氏 37.2 度 夜 19:45、嘔吐が 4 回発現した。胃ムカムカ、頭がフワフワも発現した。 病院を受診した（車中で嘔吐及び過呼吸が発現した）。 |
| 冷感（冷感） | 点滴、コロナ検査を受けた。CT、採血を実施した。 有害事象の経過は次の通り： 2021/06/28 11:00（ワクチン 2 回目接種日）、筋肉内注射を実施した。 16:00（ワクチン 2 回目接種 5 時間後）より発熱した。 |
| 悪寒（悪寒） | 2021/06/29 3:00（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、KT 上昇した。 2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、KT 摂氏 37.2 度 2021/06/30 19:45（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、胃腸症状あり。 |
| 水分摂取量減少（水分摂取量減少） | 23:00 過ぎ、病院を受診した。 患者は医学的介入を要した（詳細：2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、嘔吐等の症状改善していないため病院受診が必要となった）。 |
| 発熱（発熱） 体温上昇） | 臓器障害に関する情報： 多臓器障害として呼吸器、消化器、その他があった。 呼吸器障害として頻呼吸（詳細：症状あり不安となり過呼吸となっている）があった。 消化器障害として悪心、嘔吐があった。 2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）より嘔吐、嘔気があった。 |
| 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） | その他の症状/徴候あり。頭がフワフワした感じがしていた、手足のしびれが発現した。 実施した臨床検査又は診断検査： 2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、血液検査実施、結果は乳酸 3.2、CRP 2.04 であった。いずれも上昇していた。 |
| | その他関連する検査： 2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、CT、コロナ検査実施、結果はコロナ陰性であった。 2021/06/28、ワクチン 2 回目接種当日の夕方 16:00 頃から、発熱（摂氏 37.2 度～37.6 度）、注射部の痛み、関節のムズムズとした感じ、寒気、悪寒あり。 2021/06/29（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、翌日 3:00 から体温は摂氏 38.0 度～38.9 度であった。 8:00、ロキソニンを服用した。 19:45、その後、発熱（摂氏 37.8 度）継続のためカロナールを服用した。 翌々日（2021/06/30、ワクチン 2 回目接種 2 日後）9:15、発熱あり（摂氏 37.2 度）。その後解熱した。 午後からは普段通りになった（報告通り）。 19:45、嘔吐（夕食後）1 回目あり。 23:30 までに 4 回嘔吐が発現した（2 回目以降は、ほぼ水分の様なものばかり）。 最後は、水分さえ摂取できなくなった。 この間、ムカムカする、頭がフワフワするもあった。 救急病院を探し、病院に向かう（患者の母が送迎）。 |

車内で嘔吐あり、車内で過呼吸になった。
病院到着し、コロナ陰性確認する。
車から病院までは車椅子対応となった（歩行困難）。
両手がそり、両足がつり全身がしびれる。
嘔吐を止める薬剤と、水分を身体に入れるため点滴（500ml）を実施した。
血液、CT、尿、酸素、血圧を検査した。CRP 値が高かった（コロナワクチンの影響からとの診断であった）。全て問題なし。
その後も、嘔吐が続き、複数回あった。
ムカムカが落ちつき、頭のフラフラのみとなる。
水分も飲める様になったため医師に相談後、3:00 に帰宅となった。
医師が言うには、コロナの副反応のようだ（数は少ないが数%の副反応の症例がある）。
トラベルミン錠 3 錠処方（内 1 錠を服用）した。
2021/07/01（ワクチン 2 回目接種 3 日後）、朝、1 錠を服用した（手足にしびれが残っていた）。
頭のフラフラはまだ継続してあった。摂氏 37.2 度の微熱あり。
2021/07/02（ワクチン 2 回目接種 4 日後）、足の痛みだけが残った。
その後、痛みはゆっくりとおさまっていった。
2021/07/02、事象水分摂取量減少、吐き気、嘔吐、感覚鈍麻、熱発、過呼吸、施注部の痛み、CRP 上昇の転帰は回復、足の痛みは軽快、他の事象は不明日に回復であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：
ワクチンに起因する副反応ではないかと考える。

追加情報（2021/07/23）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新しい事象「CRP 増加」を追加した。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同じその他医療専門家から報告された新たな情報：検査データ、患者詳細（ワクチン接種歴）、被疑薬詳細、副反応データ、臨床経過詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。対応するデータフィールドおよび経過は、胃腸症状の発現日が 2021/06/30 19:45 であったことを反映するために更新された。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8556 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117731。</p> <p>患者は 80 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（製造業者不明 COVID-19 ワクチン、80 歳時、バッチ/ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴として、継続中の高血圧があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬として、いずれも投与開始日不明でワクチン接種 2 週間以内に継続中のニフェジピン（「ニフェジピン CR」とも報告されている、使用理由：高血圧）、メコバラミン（メチコバル、使用理由不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデホス、使用理由不明）、クロチアゼパム（リーゼ、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種同日）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/27 10:15、患者はコロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>午前 10:40 頃、帰ろうとしたところ、体調悪化、腹痛を伴い意識消失、便失禁を併発した。</p> <p>2021/06/27 10:40、血圧 100/50 mmHg 程度に低下した。</p> <p>患者は報告病院に救急搬送された。補液治療のみでほどなく血圧も 120 台に上昇し、意識レベルも改善した。</p> <p>翌日には退院可能となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は医療機関確認済の報告基準アナフィラキシーに該当していた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種から 25 分後の体調悪化のため、ワクチン接種との因果関係ありと判断する。</p> <p>2021/07/27、接種された COVID-19 ワクチンの製品名が不明である旨、同医師より追加報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>2021/06/27、関連する検査を受け、血液検査の結果は血中尿素窒素（BUN）のわずかな上昇（25.7）と、血糖 123 のみ、胸部 X 線および心電図は異常なしであった。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤（報告通り）（入院）と分類、救急治療室/部または緊急治療および 2 日間の入院（報告通り）に至ったものとした。</p> <p>本事象の転帰は補液による治療で回復した。</p> <p>報告医は、本事象とワクチン接種との因果関係を時間経過より関連ありと評価した。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り：

Major 基準の循環器系症状として、測定された血圧低下に該当する。

Major 基準の非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）で中枢性脈拍微弱（脈拍減少）、意識レベル低下もしくは意識消失に該当する。

Major 基準の呼吸窮迫の頻呼吸に該当する。

Minor 基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少の意識レベルの低下に該当する。

Minor 基準の消化器系症状の腹痛に該当する。

アナフィラキシーの症例定義の、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むに該当する。

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準

規制当局からの要請に基づいた調査項目：

2021/06/27、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、血圧低下 98/55、失禁があった。

10:15、集団接種でワクチン接種を受けた。

10:40、腹痛、意識レベルの低下、失禁あり報告施設に救急搬送された。

医学的介入として補液を要した。

呼吸器および心血管系における多臓器障害があった。

呼吸器では、2021/06/27にRR 29/minの頻呼吸があった。

心血管系では、測定された低血圧 98/55、詳細未記載のショック、呼びかけでうっすら開眼するレベルの意識レベルの低下があった。毛細血管再充満時間3秒以上の有無については不明であった。

皮膚/粘膜異常なし。

消化器では腹痛があり、来院時ははっきりせず。

その他の症状/徴候では失禁があった。

2021/06/27に実施した臨床検査又は診断検査は、血液検査、生化学的検査：結果はBUN 25.7、血糖 123（報告通り）、詳細不明のその他関連する検査であった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、報告者からのこれ以上の情報提供不可である。

全事象で2021/06/27から2021/06/28まで入院となった。

報告された事象は、救急治療室を受診するに至った。

腹痛を伴い意識消失、便失禁、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、体調悪化、血圧低下は治療措置実施に至った。

2021/06/28に事象「腹痛を伴い意識消失」、「便失禁」、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「体調悪化」、「血圧低下」は回復、不明日に「RR 29/minの頻呼吸」は回復した。

BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請されている。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として報告された新たな情報：患者詳細（人種）、病歴追加、検査データ、併用薬、被疑薬（製造業者不明

COVID-19 ワクチンに変更)、副反応データ (追加事象: アナフィラキシーショック、RR 29/min の頻呼吸、全事象で救急治療室入室を要した旨を反映)、臨床経過詳細。

本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: この追加情報は、以前報告した情報の修正である:

事象動悸を削除し、「10:40、動悸、意識レベルの低下」を「10:40、腹痛、意識レベルの低下」に経過を更新した。

追加報告 (2021/09/02): 本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:

経過は、臨床経過の詳細の変更を反映するために更新された。

| | | | |
|-------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8562</p> | <p>異常感（異常感） 顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> | <p>てんかん； 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117729。</p> <p>2021/05/24 14:00、80 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、左上腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、左上腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧と外傷性てんかんがあった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>2021/06/10、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 16 日 10 時間後）、患者は左顔面の違和感が発症した。</p> <p>2021/06/11 の朝、患者は患者の妻より左顔面が下がっていると指摘があった。</p> <p>水分摂取にて左口角から水分が流れてくると外来を受診した。</p> <p>2021/06/11～2021/07/20、事象「左顔面の違和感あり」と「顔面神経麻痺/左顔面が下がっている/水分摂取にて左口角から水分が流れてくる」の経過観察のため入院した。</p> <p>2021/06/11、MRI 施行したが脳梗塞はなかった。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種前） 体温：摂氏 36.7 度、2021/06/11 肺コンピュータ断層撮影（CT）：異常なし、2021/06/11 COVID-19：陰性、2021/06/11 磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象「左顔面の違和感あり」（異常感）の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象「顔面神経麻痺/左顔面が下がっている/水分摂取にて左口角から水分が流れてくる」（顔面麻痺）は、回復であった。</p> <p>事象は、外来受診に終わった。</p> <p>本報告はその他の医療従事者により評価され、報告事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報にて、報告したその他の医療従事者は、顔面神経麻痺を重篤（2021/06/11 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/29、顔面神経麻痺は回復した。処置は受けなかった。</p> <p>その他の医療従事者は以下の通りコメントした：</p> <p>2021/06/11、MRI 施行し、脳梗塞など麻痺の原因となる所見はなかった。左顔面麻痺が起こった。入院した。</p> <p>2021/06/11～2021/06/20、ビーフリード 500L にプレドニン 10mg の点滴静注を施行した。</p> <p>2021/06/21～2021/06/27、ビーフリード 500L にプレドニン 5mg を施行した。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> |
|-------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/07/29）：追加報告書面の回答で、同じその他の医療従事者から新情報を入手した。新情報は以下の通り：被疑薬2回目投与詳細の追加、投与経路追加、臨床データ追加、事象顔面神経麻痺の転帰更新。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/05/24、MRI 施行したが脳梗塞はなかった」は「2021/06/11、 MRI 施行したが脳梗塞はなかった」に更新された。

| | | | |
|------|--------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8592 | 死亡（死亡） | <p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師から受領した報告でもある。PMDA 受付番号：v21121518。</p> <p>2021/06/29、12:10、84歳の男性患者（当時84歳）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路：上腕筋肉内（右か左かは不明）、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明の心房細動、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞（2000/07/09、2006/08）、腎機能低下であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン接種前2週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/06/08にCOVID-19免疫のためBNT162b2ワクチンを上腕筋肉内（右か左かは不明）に初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は上記の基礎疾患のために報告病院を受診していた。状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、BNT162b2ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種3日後）、突然苦しい、搬送されたが死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は基礎疾患（陳旧性心筋梗塞、心房細動、糖尿病、高血圧、腎機能低下など）があり、外来にて加療を続けていた；</p> <p>しかし、経過観察は安定していた。</p> <p>ワクチン2回目接種の4日後に、状態が突然変化した。</p> <p>原因は不明であった。</p> <p>要介護度なし。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否、良好で可。</p> <p>救急要請あり。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は他要因（他の疾患等）の可能性は有としたが、特に記載はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患はあったが、落ち着いて経過していた。患者はワクチン接種後約6日（報告通り）に急変した。</p> <p>医師のコメント：</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> |
|------|--------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は基礎疾患があり、加療中であったが、安定していた。
今回、ワクチン接種後の急変であり、副反応の可能性は除外できない。
ワクチン接種と死亡（判断根拠を含む）間の因果関係についての医師の考察は、あり得るとのことだった。

ロット EW0201 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情は、調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の確認と報告されたロットに対する苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、および製剤化された医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 は EW0203 とされた）。

DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。

DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性なし。

倉庫の工程に原因は認められなかった

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報以下の通り：ワクチン歴、被疑ワクチンデータ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、死亡日、報告医師評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/09/01）

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/06)

連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：

薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、剖検情報と報告者コメント。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8593 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>肺線維症 (肺線維症)</p> <p>膵炎(膵炎)</p> <p>喀血(喀血)</p> <p>貧血(貧血)</p> | <p>気腫；</p> <p>肺線維症</p> | <p>本報告はファイザー担当者を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師2名による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118501、v21119386である。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、91歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量0.3 mLにて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/02/17から継続中の気腫合併肺線維症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/25日時不明、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種1日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/11、貧血を発現した。</p> <p>2021/06/14、血痰を発現した。</p> <p>2021/06/22、胆石性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種18日後）、間質性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種42日後）、患者は間質性肺炎のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、患者は2回目のBNT162B2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種1日後）、倦怠感を発現し、直ちに前医に救急搬送された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種2日後）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）6mg投与後、大学病院への転院を調整されたが満床にて拒否された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種4日後）から2021/05/22（ワクチン接種6日後）まで、メチルプレドニゾン（mPSL）1000mgが投与された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種7日後）から2021/05/24（ワクチン接種8日後）まで、プレドニゾン（PSL）60mgが投与された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種9日後）から2021/05/26（ワクチン接種10日後）まで、PSL50mgが投与された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種11日後）から2021/05/28（ワクチン接種12日後）まで、PSL40mgが投与された。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の13日後）から2021/05/30（ワクチン接種の14日後）まで、PSL30mgが投与された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種15日後）から2021/06/01（ワクチン接種16日後）まで、PSL20mgが投与された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種17日後）、PSL10mgが投与された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種18日後）、昼から呼吸困難増悪、酸素化不良のため報告医師の病院に救急搬送された。</p> <p>報告医師の病院へ転院後、NPPVが装着された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種18日後）から2021/06/05（ワクチン接種20日後）まで、</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

mPSL1000mgによるステロイドパルス療法が実施された。

2021/06/03（ワクチン接種 18 日後）から 2021/06/10（ワクチン接種 25 日後）まで、セフトリアキソン（CTRX）2g x1 が投与された。呼吸状態は落ち着いた。

2021/06/06（ワクチン接種 21 日後）、PSL50mg の投与が開始された。

2021/06/08（ワクチン接種 23 日後）、NPPV が離脱された。

血痰は消失し、腎機能は回復した。

2021/06/11（ワクチン接種 26 日後）、胸痛を発現し、大動脈狭窄（AS）が指摘された。貧血も発現した。

2021/06/12（ワクチン接種 27 日後）、赤血球（RBC）2 単位の輸血が実施され、経過観察された。

2021/06/14（ワクチン接種 29 日後）、血痰を再度発現し、呼吸状態が再度悪化した。ステロイド反応性悪かったため、3 回目のステロイドパルスは実施されなかった。

2021/06/17（ワクチン接種 32 日後）、PSL は 40mg まで漸減した。

2021/06/25（ワクチン接種 40 日後）、PSL は 30mg まで漸減した。

2021/06/22（ワクチン接種 37 日後）、心窩部痛について訴えがあり、胆石性膵炎と診断した。呼吸状態は悪く、間質性肺炎は増悪した。

2021/06/25（ワクチン接種 40 日後）、モルヒネの投与が開始された。

2021/06/27（ワクチン接種 42 日後）、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通りであった（報告の通り）：

2014/02/17 から 2019/09/26 まで、大学病院にて気腫合併肺線維症をフォローされた。通院困難のため、前病院に紹介された。

日時不明（ワクチン接種の翌日、潜伏期間 1 日）、肺線維症急性増悪が出現した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

BNT162b2 筋注 2 回目接種翌日、基礎疾患の肺線維症が急性増悪した。

他院へ転院後に死亡した。

肺線維症の症状が数年間安定していたことから、BNT162b2 筋注 2 回目接種との因果関係が考えられる。

転帰を含む詳細報告が、患者が転院した病院より提出される。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、死亡）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

死因は肺線維症急性増悪および間質性肺炎と報告された。

剖検実施の有無は報告されなかった。

胆石性膵炎、貧血、血痰の転帰は不明と報告された。

同医師はさらに 2014/02/17 頃から発現した気腫合併肺線維症の病歴を報告し、病歴は罹患中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/05/31、胸部 C T は間質影の増悪がみられた。

2021/06/03、胸部 C T と X 線は間質影の更なる増悪を示し、KL-6（正常範囲：0-

500u/ml) は 1339u/ml であった。

2021/06/14、胸部CTは間質影の増悪と胆石性膵炎がみられ、KL-6は1431 U/mLであった。

事象間質性肺炎は緊急治療室及び集中治療室への来院、ステロイドパルス療法を含む治療を必要とした。

胆石性膵炎の重篤性は重篤(生命を脅かす)であり、緊急治療室の来院及び集中治療室での5日間の入院を必要とした。転帰は未回復であった(不明から更新された)。抗生剤の治療を含む処置を必要とした。

事象の臨床経過は以下の通り：

2014/02/17、患者は他の病院へ紹介され2019/09/26まで気腫合併肺繊維症のため外来で追跡調査されていた。その後は、患者は近医を紹介され、経過をみられていた。

患者は2021/04/25と2021/05/16にBioNTech COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/05/17の朝、患者は呼吸困難を訴え、かかりつけ医へ救急搬送された。

リンデロンを投与後、他院への転院を希望されたが満床で断られ、そのまま同院でソルメドロール1000 mgを3日間投与後にプレドニン80mg/日より、急激にステロイド減量された。

2021/06/03、再度呼吸困難が増悪したため、当院へ救急搬送され転院となった。

転院後、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)を装着し2021/06/03から2021/06/05に2回目のステロイドパルス療法を実施した。

2021/06/06からプレドニゾン(PSL)50 mg/日より漸減していった。

痰培養では肺炎球菌を認めなかったが、尿中肺炎球菌抗原陽性の為2021/06/03から2021/06/10にセフトキリアソン(CTRX)2 g/日を投与した。

転院時は腎障害の悪化を認めていたが、これは改善した。PSLは2021/06/17から40 mg/日、2021/06/25から30 mg/日へと漸減していった。しかし、2021/06/21から胆道酵素も上昇し、2021/06/23に膵酵素も上昇し、CT上胆石性膵炎と判断した。しかし、呼吸状態は悪く、内視鏡的逆行胆管膵管造影(ERCP)などもできず、経過観察となった。

酸素化は改善せず、呼吸困難に対してモルヒネ、鎮静剤を使用した。

2021/06/27 18:58、患者は死亡した。

調査項目に関する情報は以下の通り：

患者はアレルギー歴も副作用歴もなかった。報告以外のワクチンの接種歴があるかどうか、副反応歴があるかどうかは不明であった。患者は自宅で一人暮らしであった。要介護度は2であった。日常生活動作レベルはランクJ2であった。患者は嚥下機能/経口摂取は良好であった。

ワクチン接種前の体温とワクチン接種前後の異常は不明であった。

2021/05/17、異常が発見された。発見時の状況は呼吸不全とSpO2 96% (mask 5L/分)であった。

救急要請した。

2021/06/03 14:24、患者は病院に到着した。到着時の身体所見は呼吸不全とSpO2 85-89% (mask 10L/分)であった。

検査は血液検査、X線、CTを

| | | | |
|------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8595 | 頻脈（頻脈） | | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師からの追加情報の自発報告、PMDA 受付番号：v21119940 である。 |
| | 動悸（動悸） | | 2021/06/24 09:36、31 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量 0.3 ML、31 歳時）を接種した。 |
| | 潮紅（潮紅） | | ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 病歴はどちらも日付不明からの花粉症と日焼け止めがかぶれたことがあった。 家族歴は報告されなかった。 |
| | 悪寒（悪寒） | | ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 |
| | 発熱（発熱） | | 患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 |
| | 無呼吸（無呼吸） | | 日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種して摂氏 37.8 の発熱を発現した。 |
| | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） | 季節性アレルギー； 発疹 | 2021/06/24、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/06/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。 2021/06/24 10:25（ワクチン接種 49 分後）、患者は血管迷走神経性反応と無呼吸を発現した。 |
| | 倦怠感（倦怠感） | | 臨床経過は以下の通り： 2021/06/24、ワクチン接種 30 分の経過観察後職場に戻るときに冷感そして吐き気、動悸症状を発現した。 |
| | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | その後仕事に戻った。 10 分後、しかし患者はトイレにて嘔吐、顔面紅潮にて生食（500）にてルート確保された。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソル・コーテフ）1A+生食（20）を側注された。 |
| | 失神（失神） | | 悪寒、冷感あり布団、ホットパックにて保温された。 接種約 2h 後（11:36 と計算される）、患者は、失神と無呼吸を発現した。トイレに行く為ゆっくり座位になると意識消失した。患者はトイレに行き、2 人介助があった。ゆっくり座ってもらうと、急に意識消失した（ベッド上に足を下におろして、うしろから介助していた）。 |
| | チアノーゼ（チアノーゼ） | | 臥床させ、無呼吸にて気道確保とソルコーテフと生食注射された。 下肢拳上、点滴 MAX、O2 1L、声かけ刺激するが反応はなかった。 |
| | 悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） | | 12 分程度で意識は戻った。 生食（500）2 本目が開始された。 O2 2h で終了した。 終了時、摂氏 37.5 度の発熱があった。 |

冷感（末梢
冷感）

点滴開始から 4h 後点滴抜針された。
メキタジンとアセトアミノフェン（カロナール）が処方された。
同日帰宅した。
帰宅後摂氏 39.5 度の発熱があった。
2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 37.2 度の微熱のため早退した。
2021/06/26、摂氏 37.2 度にて仕事に来る。
しかし倦怠感あり帰宅した。
2021/06/27、倦怠感少し良くなった。
4 日後、患者は仕事復帰した。
アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：
患者が示した随伴症状（Major 基準）：
皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（詳細：顔面紅潮）。
循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。
呼吸器症状：40 分後にチアノーゼ（詳細：四肢冷感、チアノーゼ、口唇色不良）。
心血管系症状：頻脈、意識レベルの低下。
消化器症状：40 分後、悪気、嘔吐。
その他の症状：発熱。
それらの症状（チアノーゼ、悪心、嘔吐）は 30 分後に軽減した。
2 時間後、冷感のみであった。
事象のために治療上の措置が実施された。
患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を要した。
（詳細：
詳細：輸液 2 本 生食(500)、副腎皮質ステロイド：ソルコーテフ、抗ヒスタミン薬：
メキタジン、酸素：02 1L、その他：カロナール）。
アナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下の通り報告された：
2021/06/24 09:36 コミナティ筋注接種、SpO2 100、
10:15 SpO2 100、
10:35 BP96/68 SpO2 97% P77、
10:40 BP96/68 SpO2 95 から 97%、
11:25 BP106/66 P=77 SpO2 93 から 94%、12:10 SpO2 97% KT=摂氏 36.4 度、
13:35 KT 摂氏 37.5 度 BP97/59 P72 SpO2 98%、
14:00 KT 摂氏 37.5 度 BP102/58 P99 SpO2 97%、
14:45 KT 摂氏 37.4 度。
患者は、事象アナフィラキシー、「失神/意識消失した」、嘔吐、冷感/四肢冷感から回復した；
悪心、チアノーゼ、口唇色不良；
また、事象血管迷走神経性反応、無呼吸と倦怠感は軽快であった。
他の事象の転帰は、不明だった。
報告看護師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同じ看護師から入手した PMDA 受付番号：v21119940 の最新版の新たな情報は以下の通り：
病歴、ワクチン歴、被疑ワクチンの詳細、臨床検査値、副反応データ（事象意識消失と発熱の説明の更新と、新しい事象、すなわち血管迷走神経反応、無呼吸、嘔吐、顔面紅潮、悪寒、倦怠感の追加）、処置情報、臨床経過、重篤性と因果関係評価。

追加情報（2021/08/03）：

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：

連絡可能な同看護師からの新規の情報は、以下を含んだ：

病歴、臨床検査値と事象情報（冷感/四肢冷感と顔面紅潮の更新、チアノーゼと頻脈の追加）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象呼吸不全の削除、症例記述の更新（「呼吸不全」が「無呼吸」に更新された）。

| | | |
|-----------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8607 | タバコ使用者; | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117951、v21118530。 |
| | ダンピング症候群; | 2021/06/26、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、78歳時、2回目、単回量）を接種した。 |
| | ブドウ球菌性尿路感染; | 病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺気腫、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素（CO2）ナルコーシスがあり、2021/01～2021/05/22まで入院、食道癌（9年前、他院でフォロー）、下部胆管狭窄、狭心症（症状なし）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、尿管結石（2019年に入院加療）、ダンピング症候群、大腸憩室出血および尿閉であった。 |
| | ブドウ球菌性菌血症; | ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。 |
| | 中咽頭癌; | 中咽頭癌で2020/10～12まで化学放射線療法を受けた後、放射線療法を受けていた。 |
| | 出血性腸憩室; | 20本×40年の喫煙歴からの肺気腫でチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）吸入中であった。 |
| | 心肺停止（心肺停止） | メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）菌血症を伴うカテーテル関連尿路感染（CAUTI）、それに伴う重症疾患多発ニューロパチー（CIP）からのCO2ナルコーシス、利尿薬に伴う急性腎障害（AKI）で2021/01/19～05/22まで入院した。 |
| | 化学療法; | 患者は軽快し、退院した。 |
| | 尿路結石; | 2021/06/04、外来フォロー時には、胸水は改善傾向であった。乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）や全身状態も問題なく、前医が紹介された。報告病院は終診となった。 |
| | 肺炎（肺炎） | 2021/06/16、腹部エコー検査（消化器内科、下部胆管狭窄のフォロー）にて胸水++を認めた。 |
| | 尿閉; | アレルギーは特記事項なしであった。 |
| | 急性腎障害; | 併用薬は、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ10mg）、サイロイド（チラーヂン75ug）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン0.2mg）、肺気腫にチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入）、便秘時にセンノシド（24mg）であった。これらの薬剤は、2021/01入院中より継続中であった。 |
| | 低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症） | 慢性閉塞性肺疾患; |
| | 慢性閉塞性肺疾患; | 放射線療法; |
| | 放射線療法; | 狭心症; |
| | 狭心症; | 肺気腫; |
| 肺気腫; | 胆管狭窄; | |
| 胆管狭窄; | 食道癌; | |
| 食道癌; | 高炭酸ガス血症; | |
| 高炭酸ガス血症; | ICU関連筋力低下 | |
| ICU関連筋力低下 | 2021/06/26、近医でSARS-CoV2ワクチン（ファイザー）を接種した。 | |
| | 2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止を発生して病院に入院した。 | |
| | 2021/06/27～2021/07/09、入院した。 | |
| | 初期波形はAsystoleで、搬送された。 | |
| | 前日（2021/06/26）22:00、最終健常が確認された。 | |

事象の経過は以下の通り：

中咽頭癌で化学放射線療法中、肺気腫で吸入薬あり。

MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から CO2 ナルコーシスとなり、2021/01 から 2021/05/22 まで入院していた。

2021/06/16、胸水増加傾向にあった。

2021/06/26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止（CPA）の状態で見送られた。

報告者の病院へ搬送されて、心拍再開した。

状態は悪く今後死亡する可能性が高い。

バイタルサイン：

2021/06/27 08:00、病院到着前、心肺停止（CPA）、リズム Asystole、ジャパンコーマスケール（JCS）300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。

2021/06/27 09:34、病院到着時、CPA、リズム Asystole、JCS 300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。

検査所見：

入院時血液検査の結果は、尿素窒素 24.2（H）、クレアチニン 1.49（H）、ナトリウム 147、カリウム 4.7、CK-MB 1.8、CRP 1.23（H）、TSH（院内 EIA）20.2700（H）、BNP（院内）168.6（H）、pH（静脈血）6.980、pCO2（静脈血）121（H）、pO2（静脈血）40.5（H）であった。

2021/06/27、心電図の結果は ST 上昇（-）、ST 低下（-）であった。胸部 Xp にて右胸水貯留を認めた。頭頸部-胸腹部単純 CT にて両側胸水、心嚢水貯留、両肺下葉浸潤影および無気肺を認めた。UCG にて心嚢液貯留、両側胸水貯留を認めた。FAST 陰性であった。培養検査は胸水：陰性であった。痰や血液の培養は提出されなかった。

2021/06/30、頭頸部-胸腹部単純 CT にて低酸素脳症の疑いを認めた。胸腹部に粗大腫瘍はなかった。肺気腫。両側肺炎、無気肺。胸水・心嚢水・腹水貯留が見られた。

2021/07/01、脳液はほぼ平坦であった。

臨床経過：

CPA 蘇生後の低酸素脳症および Critical Illness Polyneuropathy（CIP）。

中咽頭癌で化学療法後、放射線療法中であった。

患者は 20 本×40 年の喫煙歴からの肺気腫で、スピリーバ吸入中であった。

MSSA 菌血症を伴う CAUTI、それに伴う CIP からの CO2 ナルコーシス、利尿薬に伴う AKI で 2021/01/19-05/22 まで入院した。

自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪した。

2021/06/16、胸水が再出現した。

2021/06/27、CPA で搬送された。

もともと慢性肺気腫があり、CO2 ナルコーシスになりやすかった。

癌性胸水の増悪や甲状腺機能低下症の増悪で、胸水が貯留傾向となり、そこに（恐らく誤嚥性の）軽度肺炎や SARS-CoV2 mRNA ワクチン接種で更に全身状態が悪化し、CO2 ナルコーシスで呼吸停止となったと思われる。

前日 2021/06/26、比較的元気そうだったため、ワクチンを接種した。

慢性肺気腫や高齢の影響もあり、高齢や基礎疾患で自分の体調不良に気がつきにくかつ

たと思われる。

このような例では SARS-CoV2 mRNA ワクチンの接種にあたりより注意を要する。

2021/06/30、CTにて低酸素脳症の所見を認めた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

医師は家族に話し、急変時蘇生措置拒否（DNAR）を決定した。透析や穿刺などの侵襲的処置は行わない方針となった。

点滴差し替え、輸血は行われず、Withdrawal の方針となった。

経鼻胃管（ストレス潰瘍や甲状腺機能低下症による浮腫の予防）は継続された。

輸液、酸素、セフトリアキソン 2 g（1日1回）の医学的介入が必要であった。

患者は、呼吸器系や心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、CO2 ナルコーシス、肺炎、呼吸停止であった。

心血管症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3秒：不明、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、その他：はい、心肺停止。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/09 11:53、死亡した。死亡診断書病名は、低酸素脳症、肺炎であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ/入院）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

肺気腫もあり胸水貯留しても呼吸苦が自覚しにくく、体調不良を訴えにくかった中でワクチン接種により一段階全身状態悪化し、誤嚥性肺炎や CO2 ナルコーシスを来し心肺停止に至った可能性はある。

医師は、事象の最終診断を心肺停止と評価し、事象は重篤（死亡）（2021/06/27 から 2021/07/09 まで入院を必要とした）、因果関係は他の要因も考えられるため評価不能、転帰は 2021/07/09 に死亡とした（不明から更新された）。心肺蘇生が必要であった。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：

事象の詳細（死因：心肺停止、低酸素脳症、肺炎および治療）、追加の病歴および臨床検査データ、併用薬、被疑薬投与経路の追加。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8609 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>咳喘息</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な消費者とその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 午前 09:50（ワクチン接種日）、35 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕三角筋筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の 2 回目、0.3ml 単回量の接種を受けた（35 才で）。患者には、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴は、咳喘息のためのシムビコート吸入、咳喘息のためのフェキソフェナジン錠内服があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に使用理由、開始日不明のブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート吸入）、フェキソフェナジン錠経口投与を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/18 午前 09:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回、0.3ml 単回量の接種を受け（35 才で）、軽度倦怠感を認め、不明日に咳喘息のためのシムビコート吸入があった。</p> <p>2021/04/09 10:15（報告の通り）、患者はアナフィラキシー、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを発症した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>椅子に座って 30 分の観察待機となっていた。</p> <p>2021/04/08 午前 10:10 頃、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを訴えたために、直ちにベッド安静とされた。</p> <p>SpO2 98%（ルームエア）でバイタルサインも落ち着いていたものの、症状の改善に乏しく、救急外来へ移送された。</p> <p>アナフィラキシー疑いにて、救急部でソル・メドロール 40mg、生食 100ml、ラクテック 500ml が投与された。</p> <p>その後、症状の改善を認め、プレドニン 20mg/日、オロパタジン (5) 2T 2xMA 処方され帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療のため救急救命室の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象に対して治療的処置がとられ、ソル・メドロール 40mg、食塩水 100ml、ラクテック 500ml、プレドニン 20mg/日、オロパタジン (5) 2T2xMA が治療に含まれた。</p> <p>2021/07/27、2021/04/08 10:20 にめまい、咽頭違和感、掻痒感、両手のしびれが発現し、2021/04/08 に治療なしで転帰は回復し（報告の通り）、救急治療室に至ったと報告された</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）： ステップ 1</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

随伴症状のチェック：

Minor 基準、皮膚症状/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感であった。

ステップ2

症例定義（診断基準レベル）のチェック

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症

ステップ3

カテゴリーのチェック、症例定義と合致するもの：

カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

規制当局からの要請に基づいた調査：

有害事象の徴候および症状をすべてご記述ください：

両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいがあった。

血圧、136/80、心拍数 66、SpO2 98%、体温摂氏 37 度であった。

有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：

発疹を伴わない掻痒感が 10:20 ごろ出現した。

バイタルサイン的な異常はなかった。

ソル・メドロール 40mg の DiV にて改善した。

医学的介入は副腎皮質ステロイド、ソル・メドロール 40mg の DiV を必要とした。

多臓器病変、呼吸器、心血管系はいいえであった。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴わない全身性そう痒感があった。

ワクチン接種 2 時間後に全身性そう痒感が出現した。

ステロイド DiV で改善した。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者には喘息があった。

喘息にてシムビコート吸入をしていた。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象は 2021/04/08 に軽快であった。

報告したその他の医療従事者は事象めまい、咽頭違和感、掻痒感、両手のしびれを非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連があると評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：追跡調査票に応じたその他の医療従事者から入手した新情報は次の通り：報告者を更新し、臨床検査値（血圧、体温と心拍数）、事象の詳細（事象の発現時刻、消失日、転帰）、および臨床情報を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8611 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> | <p>心不全；</p> <p>耳鳴；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/06/09、94歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告）、筋肉内、単回量にて94歳時に2回目の接種を他院で受けた。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、継続中の心不全、継続中の脳血栓症、継続中の耳鳴りが含まれていた。</p> <p>併用薬：高血圧症に対する継続中のオルメサルタン；高血圧症に対する継続中のニフェジピン；脳血栓症に対する継続中のシロスタゾール、耳鳴りに対する継続中のニコチンアミド/パパペリン塩酸塩（ストミンA）、メコバラミンが含まれていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>2021/06/09、患者は別の病院（私立病院）で2回目のワクチン接種を受けていた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、蕁麻疹が出現し、他院外科にて抗アレルギー剤が投与された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種8日後）、2回嘔吐し、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種9日後）、入院し、外科にて3日間バイアスピリン、パリエットおよびグリセオールの点滴治療を受けた。</p> <p>患者が持参した内服薬シロスタゾールは中止した。</p> <p>病院でバイアスピリンが投与された。</p> <p>2021/06/21（MRI）（ワクチン接種12日後）、MRIの結果、小脳梗塞を認めたため、民間病院に転院し、入院した。</p> <p>2021/06/21、患者は小脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、バイアスピリン100mg、パリエット5mg、ノルバスク2.5mg内服で新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/06/21、COVID-19 PCR(-)の結果であった。</p> <p>2021/06/24、血圧はわずかに高めだった。</p> <p>ノルバスク2.5mgが追加され処方した。以後、症状は安定していた。</p> <p>2021/07/06、症状が軽快したため、患者は退院した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状の詳細はじん麻疹蕁、食欲不振、小脳梗塞であった。</p> <p>小脳梗塞の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者によると、事象は重篤（入院/入院期間の延長）であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/04)： 同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報には、薬物データ、病歴、併用薬、反</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>応データ(追加された血圧がわずかに高めだった)、治療情報および事象の転帰である。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した(バイアスピリンに対して単位『mg』を追加)。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8620 | <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>低血糖（血中ブドウ糖減少）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>けいれん（痙攣発作 全身性強直性間代性発作）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>薬物性肝障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117967。</p> <p>2021/06/20 10:27、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、79 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、逆流性食道炎、糖尿病、アレルギー性皮膚炎、2019/05/13 から継続中の脳梗塞、2019/09 から継続中の薬物性肝障害、便秘症があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週以内）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、脳梗塞後遺症の治療のためアセチルサリチル酸（バイアスピリン）100、逆流性食道炎の治療のためラベプラゾールナトリウム錠 10mg、アレルギー性皮膚炎の治療のためビラスチン（ビラノア）錠 20mg、便秘症の治療のためセンノシド A・B カルシウム（センノシド）錠 12mg で、これら全ての薬剤は経口にて継続中であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/30 10:30 頃に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）の接種があった。</p> <p>以前に、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、100mg 1 錠）、ラベプラゾールナトリウム（朝食後、ラベプラゾール Na 錠、10mg 1 錠）、ビラスチン（夕食後、ビラノア、20mg 1 錠）を服用していた；ボグリボースとシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）にアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/21 03:10（ワクチン接種の 1 日後）、全身性強直性けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 1 日後）、入院し、2021/07/02、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/21 03:10、全身性強直性けいれんを発現し、救急搬送された。</p> <p>搬送先病院に入院し、発熱があったが、他の疾患については否定的であった。</p> <p>2021/07/02 まで、入院した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種により発熱、けいれんが発生した。</p> <p>2021/06/21 03:10、けいれんを発現した。事象は重篤（医学的に重要な事象）と分類され、2021/07/02 に病院に入院した。</p> <p>事象は救急治療室の来院に至った。</p> <p>因果関係は、ワクチンに関係ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療を必要としなかった。</p> <p>特別養護老人ホームに入所中、2021/05/30、2021/06/20 に BNT162b2 筋肉内注射を実施した。アナフィラキシー症状は見られなかった。</p> <p>2021/06/21、けいれん（左共同偏視）が発現した。けいれんの既往なし。1 分間発作。体温は、摂氏 37.9 度であった。患者は病院に搬送となり入院した。解熱に伴い、意識レベルは改善した。ワクチン接種による関連性を指摘された。</p> <p>2021/07/02、病院から退院した。</p> <p>体温を含む臨床検査、処置を受けた：2021/06/20、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/21 に実施した関連する検査は以下を含有した。
WBC の結果は 10700/ul であり、正常低値 3500、正常高値 9700。
LDH の結果は 249u/L であり、正常低値 129、正常高値 245。
Glu の結果は 2.49mg/dl であり、正常低値 70、正常高値 109。
D-ダイマーの結果は 8.5ug/ml であり、正常低値 1.0 以下。
体温は、摂氏 37.9 度であった。

2021/07/02（ワクチン接種後 12 日）、事象全身性強直性けいれんと発熱の転帰は回復、事象けいれんは日時不明に回復であったが、他の事象は不明であった。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。
報告医師の意見は次の通りであった：経過より、ワクチン接種後の副反応ではないかと思われる。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/07/23）：
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：
連絡可能な医師から報告された新情報：
臨床検査値、病歴と併用薬情報、ワクチン歴および被疑薬情報、新しい事象（けいれん。WBC は 10700/ul であり、正常低値 3500、正常高値 9700。Glu は 2.49mg/dl であり、正常低値 70、正常高値 109。D-ダイマーは 8.5ug/ml であり、正常低値 1.0 以下。LDH は 249u/L であり、正常低値 129、正常高値 245。））、事象詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：『患者は、2021/07/02 に入院した』は、『患者は、2021/07/02 まで入院した』に更新する必要がある。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8628 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>発疹；</p> <p>腹痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118088</p> <p>2021/07/03 09:55、69 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた（69 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>アレルギー歴は、化粧品で皮膚かぶれ（日付不明）、小麦・卵も食べ過ぎると腹痛が出現する（日付不明）。</p> <p>報告では併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/12、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内投与経路にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/03 10:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、全身の掻痒、冷汗、発赤、発疹。</p> <p>2021/07/03、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/05 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>2021/07/27 の追加情報：</p> <p>2021/07/03 10:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/03 10:00、痒み、冷汗、発疹、発赤が発現した。</p> <p>2021/07/03 10:05、SpO2 は 86%まで低下した。</p> <p>10:12、SpO2 99%（nasal O2 1L）。</p> <p>患者は、酸素（O2 投与）、副腎皮質ステロイド（プレドニン 20mg）点滴静注を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器と皮膚/粘膜で多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器系は呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。詳細は SpO2 低下、軽度の呼吸困難であった。</p> <p>皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ステップ1。随伴症状のチェック。

Major 基準

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒症。

Minor 基準

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

Level2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および／または1つ以上の（Minor）呼吸器系症状基準。

ステップ3。カテゴリーのチェック：

症例定義と合致するもの：カテゴリー2 レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』を参照してください。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、全身の発赤、皮疹、SpO2 低下、呼吸苦を含んだ。

患者はアレルギー検査を含んだ臨床検査を行った：

2021/07/05、アレルギー検査：特になし

2021/07/04、一般血液検査：LDL-ch 154、CRP 0.46、他特記事項なし。

2021/07/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.8 度、

2021/07/05、コンピュータ断層撮影：異常なし

2021/07/04、C-反応性蛋白：0.46

2021/07/04、低比重リポ蛋白：154

2021/07/03 10:05、酸素飽和度：86%

2021/07/03、酸素飽和度：99% nasal O2 1L

2021/07/04、SARS-CoV2 検査：陰性。

2021/07/04、検査は血液学と臨床化学を含んだ。

2021/07/05、事象の転帰は回復であった。

呼吸苦のため、患者は新たな薬剤、その他の治療、処置の開始を必要とした。

事象のため、診療所の受診を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/27）：新情報は、追跡調査票に回答した同じ連絡可能な医師から入手した。新情報は以下を含んだ：関連した病歴（皮疹、腹痛）、臨床検査値、製品情報（投与経路）、事象情報（アナフィラキシーに対する報告者の評価として「医学的に重要」がチェックされた）、臨床情報。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「ステップ1。随伴症状のチェック。Minor 基準 皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒症。」

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------|
| | | | を「ステップ1。随伴症状のチェック。Major 基準 皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒症。」に更新した。 |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8632 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 糖尿病 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118184。</p> <p>2021/07/05 15:15、49 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には糖尿病があった。</p> <p>2021/07/05 15:30（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、約 15 分経過したところで、気分不良が訴えられた。</p> <p>血圧低下（60/- mmHg）は認められた。脈触知不良、気分不良直後に腹痛あり、皮膚所見は確認できなかったが、自覚症状無く、呼吸器症状は見られなかった。ボスミン注（1mg 0.1%）0.3ml 皮下注された。ルート確保後、輸液内にソル・コーテフ 200mg 投入し、臥位・下肢挙上にて経過見たところ、約 10 分後に症状軽減し、血圧も 100/68mmHg まで改善した。</p> <p>2021/07/05、腹痛があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：アナフィラキシー Lev. 2-2 相当と思われた為、報告とした。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「脈触知不良」を更新して、事象「気分不良、血圧低下（60/- mmHg）、脈触知不良、腹痛、胃痛」を重篤（医学的に重要）にアップグレードした。</p> <p>追加情報（28Jul2021）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「胃痛」を削除し、経過（「胃痛」を「腹痛」に更新）を更新した。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8643 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>知的能力障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21117916</p> <p>2021/06/25、21 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明：ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>報告者は、どの COVID-19 ワクチンが投与されているか、わからなかった。</p> <p>病歴は、ウイルス性心筋炎と継続中の精神発達遅帯を含んだ。</p> <p>併用薬はアリピプラゾール（エビリファイ）、バルプロエート・ナトリウム（デパケン）、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩（ビタメジン）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ウルソデオキシコール酸、ポラプレジック、炭酸リチウム（リーマス）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、投与経路不明、単回量でワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 01:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸苦を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 の夜から 2021/06/27、患者は発熱を発現した。</p> <p>医師は治療としてアセトアミノフェンを使った。</p> <p>2021/06/28 の未明より、患者は原因不明の胸苦を発現し、救命センター受診した。</p> <p>心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。</p> <p>患者の経過を見たが、データは自然に改善した。</p> <p>2021/07/02、患者は退院した。</p> <p>2021/06/28、急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象は重篤（入院）と分類され、患者は救急治療室へ来院し、5 日間入院した。</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能であり、時期としては疑われた。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/28 に実施された COVID-PCR の結果は陰性であり、陰性を確認して入院、2021/06/28 に実施された TnT の結果は 1.130ng/ml、2021/06/29 に実施された TnT の結果は 0.902ng/ml、2021/07/08 に実施された TnT の結果は 0.007ng/ml、2021/06/28 に実施された CK の結果は 745U/L、2021/06/29 に実施された CK の結果は 434U/L、2021/07/08 に実施された CK の結果は 80U/L、2021/06/28 に実施された MB の結果は 53U/L、2021/06/29 に実施された MB の結果は 16U/L、2021/07/08 に実施された MB の結果は 4U/L 未満であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、その他ウイルス性心筋炎があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>予防接種の経過がなければ急性心筋炎の経過と考えられる。</p> <p>ワクチン接種との関係は不明である。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

07/08 に外来受診し、咽苦なく、TnT/cK/MB も正常になっており終診とした。
2021 年日付不明、事象急性心筋は治療なしで回復であった。
2021/06/27、事象発熱の転帰は回復であった。
事象胸苦、心筋マーカーの上昇の転帰は軽快であった。

修正（2021/08/03）：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。：

〔「心筋トロポニンの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」は「心筋マーカーの上昇あり、心筋炎疑いで入院した。」に更新すべきである。「心筋トロポニンの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」は「心筋マーカーの上昇の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/06/27 に回復であった。」に更新すべきである。〕

追加報告（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

併用薬、関連する病歴、臨床検査値と事象の詳細（事象急性心筋炎の転帰。

追加情報の試みは完了する。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8659 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>失神寸前の状態；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>湿疹；</p> <p>疲労</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119637、v21120029、および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は 23 歳の妊娠していない女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種前）の体温は 36.8 度であった。</p> <p>病歴に血管迷走神経反射（他要因の可能性として報告された）および昨年からの花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3-4 ヶ月前に、2-3 度、疲労湿疹の様な症状が四肢に軽度あり、放置で軽快であったことも報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていなく、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/13 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>2021/07/13 15:25、アナフィラキシーレベル 2 が出現し、生命を脅かすと評価された。診療所に受診が必要であった。</p> <p>アナフィラキシーの治療は輸血、O2 投与、および薬剤（硫酸アトロピン投与）を受け、アナフィラキシーはワクチンとの因果関係がありだった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 15:25、両手のしびれ、嘔気、息苦しさ、立ち上がりと同時に意識消失、血圧：70/50、心拍数：32-34/回、および顔面蒼白が出現した。</p> <p>SpO2：96-98%（室内気）、粘膜、皮膚、消化器、および呼吸器には特記する異常はなかった。</p> <p>輸液、酸素、およびその他（硫酸アトロピン）、末梢路キープ生理食塩水 50ml 全開にて投与、硫酸アトロピン 1A i.v を施行の医学的介入を必要とした。</p> <p>すぐに治療を開始し、2 分前後で徐々に改善した。</p> <p>2 時間後、帰宅可能となった。</p> <p>その後、自宅にて頭痛があり、解熱鎮痛剤を服用した。両手指に軽度のしびれがあった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失を発現した。</p> <p>Minor 基準の呼吸器系症状の、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状の悪心であった。</p> <p>随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>報告者はブライトン分類のレベル 2 として評価した：</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧 70/50mmHg、意識 E1V1M4 (GCS)、心拍数 30-32 であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

治療は、生理食塩水の点滴を持続、硫酸アトロピン側管より注入、ソルコーテフ 100mg を点滴(報告されているように、残 100 へ注入)があった。

2021/09/27 現在、ワクチン接種日に、湿疹の訴えはなしと報告された。

2021/07/13 15:29、事象顔面蒼白の転帰は回復し、2021/07/13、残りの事象は回復であった。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。

他要因(他の疾患等)の可能性は血管迷走神経反射であった。

追加情報(2021/07/16) :

医薬品医療機器総合機構(PMDA、受付番号:v21120029)から入手した連絡可能な医師による新たな情報:新たな事象(頭痛、両手指に軽度のしびれ)。

追加情報(2021/08/03) :

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/08/05) :

本追加報告は、重複報告 2021894624 および 2021908340 からの情報、再調査票の回答を結合した自発報告である。今後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021894624 にて報告される。連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り報告された:新たな報告者、患者の詳細、病歴、併用薬(なし)、被疑薬情報、臨床検査値、臨床経過、処置、重篤性。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/27) :これは、フォローアップレターの返信として医療従事者から入手した自発追加報告である。新たな情報は、患者の詳細(病歴)と臨床経過の詳細を含む。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8687 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | 小児喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118179。</p> <p>2021/07/03 09:05、29歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、29歳時、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、小児喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 09:20、患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作が出現した。</p> <p>2021/07/03 09:10、上肢を中心に発赤、掻痒、膨疹と軽度のアレルギー反応が出現した。</p> <p>2021/07/03、アナフィラキシー、咳嗽、血圧188/70、P 102。</p> <p>2021/07/03 から 2021/07/04 まで、患者は事象のために入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/03、血圧測定 130/70、</p> <p>2021/07/03、血圧測定 188/70、</p> <p>2021/07/03、体温摂氏 36.7 度（ワクチン接種前）、</p> <p>2021/07/03、心拍数 80、</p> <p>2021/07/03、心拍数 102、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度 98%、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度 98%、</p> <p>2021/07/03、呼吸数 30。</p> <p>詳細情報は、2021/07/03（ワクチン接種日）として提供され、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>予診時は問題なかった。</p> <p>ワクチン接種の約5分後、主に前胸部、上肢を中心に発赤、掻痒と膨疹が出現した（下肢の状況はズボンによってカバーされており、不明であった）。</p> <p>バイタルサインがBP130/70、P80、SAT98%を示したため、軽度のアレルギー反応と判断された。それで、患者は処置としてフェキソフェナジンを内服した。呼吸音は正常だった。経過観察後、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/07/03 9:20、ボスミン 0.3mg が左肩に筋肉内注射された。患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作を誘発した。意識レベルは正常であり、バイタルサインはBP188/70、P102、R30、SAT98%を示した。</p> <p>アナフィラキシーと過呼吸発作の治療のために、患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/21、アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者に現れた随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状；全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。呼吸器系症状；呼吸窮迫；頻</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸。

患者に現れた随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：

循環器系症状；頻脈。

症例は、すべてのレベルで（診断の必要条件）で確実に診断されなければならないすべての以下の事項に合致した：突然の発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数の（1つ以上）器官器系症状を含んだ。レベル2：（少なくとも1つ以上の（Major）皮膚症状基準と（Minor）呼吸器系症状基準。

事象の転帰は不明であった

追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象情報を修正（「ワクチン接種の5分後、発赤、掻痒と膨疹が上肢を中心に出現した」から「ワクチン接種の約5分後、主に前胸部、上肢を中心に発赤、掻痒と膨疹が出現した」）、発赤、かゆみ、膨疹の事象用語を修正および治療情報が修正された。

追加情報（2021/09/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：事象の詳細を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8701 | <p>振戦（振戦）[*]</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）[*]</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>目の脱臼（目の脱臼）[*]</p> <p>過敏症</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日) 11:30、89 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、89 歳時、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>病歴にはユナシン-S に対するアレルギーと逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、右前腕の発疹が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果をクリニック受診とした。</p> <p>ワクチン接種後、振戦、口のジスキネジア、眼の脱臼が発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>5 分後、右前腕の発赤が発現した。アレルギー症状はレベル 1 とされた。血圧や体温といったバイタルサインは落ち着いており、そう痒はなかった。</p> <p>クリニックでの 1 時間の経過観察の後、抗ヒスタミン剤 (アレロック) を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/29、電話での追跡調査で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2 回目の BNT162B2 接種（単回量）は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種後、病院を受診し、振戦、口のジスキネジア、眼の脱臼の発現を訴えた。脳の異常の可能性を考え、他院（病院名非公開）を紹介し、2021/07/09 に検査予定であった。</p> <p>事象右前腕の発疹のため施行した治療処置には抗ヒスタミン剤 (アレロック) があつた。</p> <p>事象前腕の発赤の転帰は 2021/05/29 に回復、右前腕の発疹の転帰は 2021 年不明日に回復、その他すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象前腕の発赤と BNT162B2 との因果関係は可能性大とした。</p> <p>2021/07/30、医師は、他院での検査の結果、振戦・トランジスター（ジスキネジア）・左眼球の左方上転についてはコミナティとの因果関係はないと報告した。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：新情報は連絡可能な医師から受け取られ、事象の詳細（事象名「目の脱臼」は「左眼球の左方上転」へ反映するため更新）を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：振戦(vibration war)は、『振戦(tremor)』に更新する必要がある。トランジスターは、『口のジスキネジア』に更新する必要がある。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8702</p> | <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫）</p> | <p>上腹部痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117919</p> <p>2021/06/04（91歳時）、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05下旬、病歴として上腹部痛および食欲不振があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、患者は胃・十二指腸悪性リンパ腫（Diffuse Large B cell lymphoma）を発現し、入院した。</p> <p>2021/07/06未明（ワクチン接種1ヵ月2日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05下旬より、上腹部痛、食欲不振が出現し、患者は近医受診した。酸分泌抑制薬等処方されたが、効果はなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は報告医師の病院を紹介受診した。</p> <p>上部消化管内視鏡検査が行われ、胃体中部前壁に出血を伴う潰瘍性病変と散在する腫瘤様病変が観察された。さらに十二指腸にも多発性腫瘤（胃と同様の）が観察された。病変の生検は、悪性リンパ腫があることを明らかにした。</p> <p>2021/06/09、胸腹部CTスキャンの結果より、横隔膜上下に腫大リンパ節あり、肝・脾浸潤も疑われた。</p> <p>報告医師は患者を他院（血液内科）に紹介したが、根治治療の適応とならなかった。そのため対症的に加療された。DIC（播種性血管内凝固症候群）を併発した（2021年）。</p> <p>しかし、（彼の家族）が在宅での看取りを希望したため、2021/07/05に患者は退院した。</p> <p>報告者は、患者が2021/07/06の未明に死亡したことを知らされた。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありの可能性と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>元々ADL（日常生活動作）が自立していた。彼の臨床経過（上述の）を考慮すると、事象の発現においてBNT162b2の影響も否定できない。</p> |
|-------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/09）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。1. 「ADL（日常生活動作）に関して、彼は自立していないと思われた」を「元々ADL（日常生活動作）が自立していた」に更新する必要がある。2. 「肝・脾浸潤も疑われた」を「肝・脾浸潤も疑われた」に更新する必要がある。

| | | | |
|------|----------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8707 | 肝機能障害 (肝障害) | 元タバコ使用者； 再発非小細胞肺癌； 右脚ブロック； 骨転移； B型肝炎 | <p>本症例は、医師より入手した自発報告。患者は70歳、女性、再発非小細胞肺癌のため、ニボルマブ（遺伝子組換え）（Opdivo）（バッチ番号 UNKNOWN）を投与され、肝障害（急性肝障害）を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、イピリムマブ（遺伝子組換え）（ヤーボイ点滴静注液 50mg）濃縮点滴静注用液（バッチ番号 UNKNOWN）（使用理由：再発非小細胞肺癌）及びコロナウイルス修飾ウリジン r n a ワクチン（コミナティ）（使用理由：不明）を投与された。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>治療歴： 患者の既往歴は、右脚ブロック（合併症）、元タバコ使用者（20歳から59歳まで1日20本）及びB型肝炎（既往歴）。原疾患・合併症は、再発非小細胞肺癌（原疾患 path： Ad、T3N0M1c（OSS）、Stage IV、PD-L1：70-80、mut.：-、efficacy：PR）及び骨転移（合併症）。</p> <p>臨床経過： 2021年01月06日、患者はOpdivo（バッチ番号 UNKNOWN）（静脈内点滴）を開始した（総投与回数：4回）及びヤーボイ点滴静注液 50mg（バッチ番号 UNKNOWN）（静脈内点滴）を開始した（総投与回数：2回）。2021年06月10日、患者はコミナティ（投与経路不明）を開始した。 2021年06月、発熱を発現した。2021年06月23日、Opdivoの開始から5ヶ月18日後、肝障害（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。</p> <p>Opdivo（静脈内点滴）及びヤーボイ点滴静注液 50mg（静脈内点滴）について取られた処置は、一時中止。報告時、肝障害及び発熱の転帰は軽快であった。X年1月、患者は根治切除不能又は進行性の再発非小細胞肺癌（TNM分類：T3N0M1c[OSS]、ステージ：IVB、PD-L1：70-80、突然変異：[-]）に対し、ニボルマブ（投与量不明）、イピリムマブ（投与量不明）、カルボプラチンおよびペメトレキセドによる併用療法（9LA）を開始した。</p> <p>X年1月、ニボルマブ、イピリムマブ、カルボプラチン、ペメトレキセドを投与。 X+1年2月、ニボルマブを投与した。 X年3月、ニボルマブとニボルマブを投与。 X+1年4月、ニボルマブを投与。 X年5月、ニボルマブとニボルマブを投与。 X+1年6月、ワクチン接種（投与量不明）実施。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、全身倦怠感などの症状が発現。 X年6月、ニボルマブを投与。 X年6月18日頃、発熱が発現。 X年6月21日、地元の病院を訪問、COVID-19のPCR検査が行われたが、結果は陰性であった。 X年6月23日、発熱が沈静化しなかったため、患者は再び病院を訪れた。肝機能（肝損傷）が発現。</p> |
|------|----------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021年6月4日、患者は以前B型肝炎に感染していたが、同日に行われた最後の血液検査でDNAが陰性であることがわかった。

日付不明、肝機能（肝損傷）、皮疹および発熱の転帰は報告されなかった。

X年12月、気管支鏡で肺癌（Ad）と診断。

X+1年1月、カルボプラチン、ペメトレキセド、イピリムマブ、ニボルマブ併用療法開始。

X+1年1月、カルボプラチン、ペメトレキセド、イピリムマブ、ニボルマブを投与。

X+1年2月、ニボルマブ投与。

X+1年3月、イピリムマブ、ニボルマブ投与。

X+1年4月、ニボルマブ投与。

X+1年5月、イピリムマブ、ニボルマブ投与。

X+1年6月、ニボルマブ投与。

X+1年6月、肝損傷、発熱を発現。PRと判定。

IVB期NSCLCにて2021/01より加療を開始した。治療反応性は良好であった。

2021/06/中旬 発熱は発現した。

2021/06/10 ワクチン接種。

2021/06/23 当院受診され、肝障害は発現した。

2021/06/30 発熱は軽快した。

2021/08/18 肝障害は軽快した。

肝障害に対する治療の有無：なし（休薬にて経過観察）

発熱に対する治療の有無：なし（対症療法）

検査結果（提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示）：

2020年12月、気管支鏡検査：切除不能な、進行または再発非小細胞肺癌（AD）。

2021年06月04日、B型肝炎DNA測定：陰性

2021年06月21日、血液培養：陰性、SARS-CoV-2検査：発熱の診断根拠：SARS-CoV2-PCRが2回陰性

2021年06月23日、アラニンアミノトランスフェラーゼ：748U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1043U/L、血中乳酸脱水素酵素：1946U/L

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：32U/L3/9 アラニンアミノトランスフェラーゼ：23U/L4/6 アラニンアミノトランスフェラーゼ：19U/L4/27 アラニンアミノトランスフェラーゼ：18U/L5/18 アラニンアミノトランスフェラーゼ：37U/L6/8 アラニンアミノトランスフェラーゼ：690U/L6/23 アラニンアミノトランスフェラーゼ：632U/L6/25 アラニンアミノトランスフェラーゼ：602U/L6/28 アラニンアミノトランスフェラーゼ：509U/L6/30 アミラーゼ：54 単位未特定 3/9 アミラーゼ：55 単位未特定 4/6 アミラーゼ：52 単位未特定 4/27 アミラーゼ：46 単位未特定 5/18 アミラーゼ：42 単位未特定 6/8 アミラーゼ：37 単位未特定 6/23 アミラーゼ：38 単位未特定 6/25 アミラーゼ：49 単位未特定 6/28 アミラーゼ：51 単位未特定 6/30 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：40U/L3/9 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：32U/L4/6 アスパラギン酸アミ

ノトランスフェラーゼ:28U/L4/27 アスパラギン酸アミノトランスフェラー
 ゼ:25U/L5/18 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:58U/L6/8 アスパラギン酸アミ
 ノトランスフェラーゼ:1002U/L6/23 アスパラギン酸アミノトランスフェラー
 ゼ:827U/L6/25 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:692U/L6/28 アスパラギン酸
 アミノトランスフェラーゼ:528U/L6/30 血中アルカリホスファターゼ:95 単位未特定
 3/9 血中アルカリホスファターゼ:81 単位未特定 4/6 血中アルカリホスファターゼ:69
 単位未特定 4/27 血中アルカリホスファターゼ:55 単位未特定 5/18 血中アルカリホスフ
 ザターゼ:68 単位未特定 6/8 血中アルカリホスファターゼ:402 単位未特定 6/25 血中ア
 ルカリホスファターゼ:415 単位未特定 6/28 血中アルカリホスファターゼ:363 単位未特
 定 6/30 血中ビリルビン:0.2 単位未特定 3/9 血中ビリルビン:0.2 単位未特定 4/6 血中ビ
 リルビン:0.3 単位未特定 5/18 血中ビリルビン:0.2 単位未特定 4/27 血中ビリルビ
 ン:0.3 単位未特定 6/8 血中ビリルビン:1.2 単位未特定 6/25 血中ビリルビン:0.9 単位
 未特定 6/28 血中ビリルビン:0.6 単位未特定 6/30 血中ビリルビン:0.5 単位未特定 3/9
 血中ビリルビン:0.7 単位未特定 4/6 血中ビリルビン:0.6 単位未特定 4/27 血中ビリルビ
 ン:0.9 単位未特定 5/18 血中ビリルビン:0.9 単位未特定 6/8 血中ビリルビン:1.8 単位
 未特定 6/23 血中ビリルビン:1.8 単位未特定 6/25 血中ビリルビン:1.6 単位未特定 6/28
 血中ビリルビン:1.1 単位未特定 6/30 血中乳酸脱水素酵素:231U/L 血中乳酸脱水素酵
 素:228 単位未特定 3/9 血中乳酸脱水素酵素:230 単位未特定 4/6 血中乳酸脱水素酵
 素:231 単位未特定 4/27 血中乳酸脱水素酵素:207 単位未特定 5/18 血中乳酸脱水素酵
 素:281 単位未特定 6/8 血中乳酸脱水素酵素:1072 単位未特定 6/25 血中乳酸脱水素酵
 素:689 単位未特定 6/28 血中乳酸脱水素酵素:513 単位未特定 6/30 血中乳酸脱水素酵
 素:1946 単位未特定 血中乳酸脱水素酵素:69 単位未特定 血圧測定:133/71 体温:36.5 単位
 未特定 C-反応性蛋白:0.15 単位未特定 3/9 C-反応性蛋白:0.14 単位未特定 4/6 C-反
 応性蛋白:0.21 単位未特定 4/27 C-反応性蛋白:0.15 単位未特定 5/18 C-反応性蛋
 白:0.54 単位未特定 6/8 C-反応性蛋白:6.71 単位未特定 6/23 C-反応性蛋白:6.02 単
 位未特定 6/25 C-反応性蛋白:4.87 単位未特定 6/28 C-反応性蛋白:2.43 単位未特定
 6/30 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:118 単位未特定 3/9 γ -グルタミルトランスフ
 ェラーゼ:105 単位未特定 4/6 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:73 単位未特定 4/27 γ -
 グルタミルトランスフェラーゼ:55 単位未特定 5/18 γ -グルタミルトランスフェラー
 ゼ:63 単位未特定 6/8 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:691 単位未特定 6/23 γ -グル
 タミルトランスフェラーゼ:602 単位未特定 6/25 γ -グルタミルトランスフェラー
 ゼ:575 単位未特定 6/28 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:485 単位未特定 6/30 心拍
 数:77 単位未特定 肝機能検査:肝損傷酸素飽和度:96 パーセント、陽電子放出断層撮
 影:Th1 右椎弓 SUVmax 3.86 L1 椎体 SUVmax 3.52 L5 椎体 SUVmax 9.18

報告者による Opdivo（静脈内点滴）と肝障害及び発熱との因果関係については、関連
 あり。

報告者によるヤ

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8714 | <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>梗塞（梗塞）[*]</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>中枢神経系転移；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118948。</p> <p>2021/06/27、75 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、/ロット番号は報告されなかった、75 歳時）の初回接種を受けた。病歴は、肺癌（2019/05/31 から継続中）、脳転移（2021/03 から継続中）、肺気腫、高血圧、喫煙を含んだ。</p> <p>患者は、肺癌治療で通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（ニフェジピンCR）、テルミサルタン（テルミサルタン）、ドキサゾシン（ドキサゾシン）、スピロラクトン、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、フェブキソスタット（フェブリク）、炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム）、オシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、レンボレキサント（デエビゴ）を全て使用理由不明だが 2021/06/18 から服用。</p> <p>患者が発現した他の疾患など可能性のある他要因は、2021/06/28 のアテローム血栓性脳梗塞、2021/06/28 15:30 の脳梗塞、2021/06/28 15:30 の右麻痺、2021/06/28 の構音障害であった。</p> <p>患者は事象のために 2021/06/29 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>事象は、通常の穿通枝梗塞と思われた。</p> <p>事象は、医学的に重要および入院のために重篤であった。</p> <p>2021/06/29、MRI（磁気共鳴画像）を含んだ臨床検査と施術を経た：脳幹梗塞。</p> <p>コメント：橋腹側左の穿通枝梗塞。</p> <p>提供された詳細情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日後）、発疹を発現した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は右麻痺、構音障害を発現した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、1 ヶ月の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>患者は、救急治療室に来院し、バイアスピリンによる治療を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、肺癌と脳転移のような基礎疾患があった。また、肺気腫と高血圧もあった。</p> <p>2021/06/28 15:30、患者は右麻痺と構音障害を急に発現した。</p> <p>2021/06/29、症状は増強し、来院した。MRI にて脳幹梗塞が見つかり、入院した。</p> <p>事象、脳梗塞の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/29 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>他要因(他の疾患等)の可能性はアテローム血栓性脳梗塞(急性期)であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、高血圧と喫煙者の既往があった。事象には脱水の関与もあり、事象がワクチンとの関連はないと思われた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/10)：同医師からの新情報、追跡調査への回答は下記を含んだ： 被疑薬データ、病歴データ、臨床検査値、新規事象(通常の穿通枝梗塞と発疹)と事象詳細。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/08)： この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できない通知のために提出されている。 追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正(2021/10/06)：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：他要因(他の疾患等)の可能性は「アテローム血栓性脳梗塞(急性期)」に更新された。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8727 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>湿疹;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118188 である。</p> <p>2021/06/25、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）2 回目、筋肉内、左上腕（バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）単回量、を接種した。</p> <p>2021/05/23、患者は、1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票による患者の病歴は、湿疹、市販の頭痛薬で発熱と発疹があった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴：アドレナリン（エピペン）があった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、全身そう痒症、全身のかゆみ、全身の湿疹、発疹を発現した。</p> <p>事象のかゆみ、湿疹は診療所への来院を必要とし、薬物治療を実施であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/27 から、全身のかゆみ、全身そう痒症があり、特に両肘にあり、悪化した。</p> <p>2021/06/27 から現在までの事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、抗ヒスタミン剤を含んだ（詳細：2021/07/05 からの現在まで薬物治療）。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、多臓器病変はなかった。患者は心血管系、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜系で全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒を含んだ（詳細：2021/06/27～、かゆみ、湿疹）。</p> <p>2021/07/06、我慢していたが耐えられず、病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 11 日後）、事象発疹/全身発疹/全身皮疹の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：ワクチン反応であって関連ありと考える。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。 報告者のコメント：bnt162b2 との関連ありと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、1 回目接種日、2 回目接種の投与経路と解剖学的部位、薬剤歴、事象の臨床経過、臓器障害に関する情報、治療処置、を含んだ。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

本症例は連絡可能な同医師からの連携情報を含む追加報告であり、2021858782 および 2021865954 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021858782 によって報告される。

事象発疹の転帰を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8731 | <p>心不全（心不全）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>斜頸（斜頸）</p> | <p>心不全；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21118070 と v21127885。</p> <p>2021/06/24 14:00、84 歳の男性患者 (年齢は 84 歳 11 ヶ月として報告される) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>病歴には関節リウマチ、間質性肺炎、心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 に肺炎の疑い、2021/06/26 に心不全、2021/06/25 に腹痛、2021/06/25 に顔面蒼白、2021/06/25 に左傾き、2021/06/25 にすぐ頭を後ろにのけ反る行為、2021/06/25 に左腕痛、2021/06/26 に呼吸状態の荒れ、2021/06/26 に左足の脱力を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/25 07:20 (接種後 17 時間 20 分)、腹痛、顔面蒼白、左傾きを発症した。</p> <p>2021/06/25 07:20、腹痛の訴えあり、顔面蒼白、左傾き強く見られた。</p> <p>2021/06/25 09:20、延期された朝食をラウンジにて始めた。左傾き強く顔面蒼白があった。血圧 156/55、脈 (P) 45、SpO2 96%、体温 (KT) 摂氏 37.0 度であった。この時点で当院に報告を受け、観察は始まった。</p> <p>2021/06/25 17:00 (接種後 1 日 3 時間)、すぐ頭を後ろにのけ反る行為があった。</p> <p>2021/06/25 17:00、夕食中、すぐ頭を後ろにのけ反る行為あり、夕食を中止して臥床した。</p> <p>2021/06/25 20:00 (接種後 1 日 6 時間)、左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/25 20:00、左腕を痛がる訴えあった。</p> <p>2021/06/26 (接種後 2 日目)、呼吸状態が荒くなり、左足が脱力した。肺炎の疑い、心不全を発症した。</p> <p>2021/06/26 (接種後 2 日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/26、他院で整形外科を受診した。異常がなかった。医師はそれが多分ワクチンの影響であるだろうとコメントした。</p> <p>2021/06/26、他院で内科を受診した。診察室に入る際から呼吸状態が荒くなり、フットレストに乗せていた左足が脱力した状態に看護師が気づいたため、救急外来へ移送された。担架にて臥床状態で少し安定している様子だった。心エコーの結果、心臓所見みられた。肺炎の疑いで入院した。2021/06/26、心不全のために他院に転院したと報告された。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種 49 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種 57 日後)、患者は食事、水分をとることができず、他の病院に入院した。</p> <p>2021/09/09、患者は入院先の病院で慢性心不全のため逝去された。</p> <p>事象心不全の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象「肺炎の疑い、心不全」を重篤 (生命を脅かす) に分類し、BNT162b2 と</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。
報告医師意見は次の通り：
ワクチン接種と全身状態悪化との因果関係は不明であった。間接的に基礎にある肺炎と心不全の増悪をきたした可能性があった。

追加情報(2021/09/28)：
新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して他の医療専門家より受領した。
PMDA 番号：v21127885 の報告は以下の通り：
事象経過の追加、心不全の転帰を死亡に更新、新事象(食事、水分がとれない)。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8732 | <p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>僧帽弁置換；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>尿閉；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>混合性結合組織病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118379 である。</p> <p>2021/06/18、83 歳の男性は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した（患者年齢：83 歳時）。</p> <p>病歴は、次のとおり：</p> <p>2018 から継続中の混合性結合組織病（プレドニン 5 mg 内服、他院受診中）、</p> <p>2009 から継続中の僧帽弁閉鎖不全症（弁置換術）、</p> <p>2021/03 から継続中の心房細動（アブレーション）、</p> <p>2021/04 から継続中の洞不全（ペースメーカー植え込み）、</p> <p>尿閉。</p> <p>患者に、アレルギー、有害事象の病歴、副作用の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>生活の場：自宅（妻と同居）、</p> <p>要介護度：未申請、</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>患者は、2021/07/02 から尿閉に対してシロドシン（ユリーフ）（継続中）、</p> <p>2021/07/02 から尿閉に対してデュタステリド（アボルブ）（継続中）を内服していた。</p> <p>患者は、以前に混合性結合組織病に対して、プレドニゾロン（プレドニン、経口、5mg）を内服していた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28 時刻不明、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>1 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/18 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種後、発熱があった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の翌日）、食欲不振(+)があった。</p> <p>（日付不明）解熱はしたが、食欲不振は続いた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 13 日後）、低ナトリウム血症のため、点滴静注による治療を続けた。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 16 日後）、嘔吐を発現後、発熱し、肺炎と診断された。</p> <p>抗生剤が投与された。</p> <p>2021/07/05 未明 03:22（ワクチン接種 17 日後）、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>同日、死亡が確認された。</p> <p>また、次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種前後の異常：なし。</p> <p>異状発見日時：2021/07/05 03:22。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発見時の状況：呼吸停止、患者の妻が発見。
救急要請の有無：なし。
死亡確認日時：2021/07/05 03:29。
剖検の実施の有無：なし。
事象心肺停止と肺炎の転帰は、死亡であった。事象食欲不振の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象食欲不振を非重篤と分類した。
報告医師は、報告を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。
死因及び医師の死因に対する意見、考察：
2 回目ワクチン接種後、発熱と食欲不振。採血にて低ナトリウム血症にて点滴加療。食欲低下の原因としてワクチン接種否定できず。
多臓器障害は認められなかった。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。
患者が有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたどうかは不明であった。
患者は、Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていなかった。
患者が Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/08/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：
BNT162b2 の接種経路、病歴、併用薬、過去の薬剤、事象食欲不振の発現日、臨床経過、剖検実施の有無：無、報告医師の意見。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8743 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>兪径部痛 (兪径部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>タバコ使用者</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118324。</p> <p>患者は、75 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、左腕に筋肉内投与、75 歳時、単回量) のでの接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には喫煙者があった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は別の病院にてワクチン接種を受けていたため、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/25、接種側の肩の痛みが発現し、しばらく続いた。</p> <p>2021/06/30 08:00 頃、左臀部から左大腿付け根あたりにかけて痛みが発現した。その後、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/01 夕方、上記症状のため、患者は時間外受診をした。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後) 午前、患者は大動脈解離疑いを発現した。</p> <p>2021/07/02 07:31、患者は自宅で意識のない状態で発見された。緊急要請され、心臓マッサージ施行にて、救急車は病院に到着した。</p> <p>07:34、07:37、07:43 にボスミン注 1mg 投与したが、患者は蘇生しなかったため、蘇生中止となった。</p> <p>2021/06/30 10:00 (ワクチン接種 6 日後)、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、死亡」であった。</p> <p>事象の転帰は心肺蘇生の治療を含む死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り :</p> <p>患者は喫煙者であった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、他院で BNT162b2 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 10:00 頃 (ワクチン接種 6 日後)、お風呂掃除の途中で左臀部から大腿の痛みをおぼえた。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 7 日後) 夕方まで間欠性跛行の症状が続いたので、当院救急外来に初診受診した。</p> <p>各種緊急検査で緊急性が認められず、翌日再診の方針となり帰宅された。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後) 朝、自宅でご家族に意識のない状態で発見され救急車搬送された。心肺蘇生を行うも反応せず死亡確認となる。死後の CT 検査から急性大動脈解離が短時間で発症と診断され、ご家族に説明された。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患患者は、コンピュータ断層撮影を含む臨床検査と処置を経た：</p> <p>2021/07/02、死後のCT検査から急性大動脈解離が短時間で発症したと診断された。</p> <p>2021/07/01、検査で緊急性が認められず。</p> <p>2021/07/02、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象、急性大動脈解離および「意識のない/意識のない状態」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>BNT162b2接種と本症状との因果関係は不明である。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：これは、2021862365と2021862662が重複症例である通知の追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号2021862365にて報告される。</p> <p>これは、連絡可能な同医師から、新たな報告者、被疑薬情報、病歴、患者情報、反応データ（「左臀部から大腿の痛み」追加）、事象詳細の追加報告である。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査では利用できないと通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値、事象の詳細、経過が更新された。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8759 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>酸素飽和度 異常(酸素 飽和度低下)</p> <p>痰貯留(痰 貯留)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>嚥下障害；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118378。</p> <p>患者は 89 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/30 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた（89 歳の時点）。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、心原性脳梗塞（2020/06/11 より継続中、左中大脳動脈領域梗塞、患者は保存的加療を受けた、これは高血圧、左心房の拡大に起因する心房細動によるものと診断された、2020/12/21 胃瘻造設術が行われた）と、2 型糖尿病（入院中、継続中、処置としてインスリンデグルデグ（トレスィバ）16 単位使用、2021/03/18 ヘモグロビン A 1 C 6.4）があった。</p> <p>患者は、自宅で長男夫婦と同居していたが、別階であった。</p> <p>要介護度：長期の介護レベル 5。</p> <p>ADL 自立度は、C2 であった。</p> <p>患者の嚥下機能は低下しており、経口摂取は不可能だった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/09 10:10、COVID-19 予防接種の目的で BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 4 日後）、気管支喘息発作、呼吸苦、喘鳴、微熱を発現した。</p> <p>2021/07/05 03:00（ワクチン接種 5 日後）、心肺停止となった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>心原性脳梗塞後の患者であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種後も特記すべき副反応は認められなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 4 日後）、しかし、呼吸苦、喘鳴が出現したため、往診となった。微熱もあった。肺炎も否定できなかったが、気管支拡張薬、ステロイド投与し軽快した。</p> <p>2021/07/04 12:30、異常発見がさらに報告された。</p> <p>異常の状況：</p> <p>2021/07/04、家族は医師に電話した。</p> <p>朝の体温は摂氏 37.4 度であった、痰のからむ感じと SpO2（酸素飽和度）低下が認められた（80%）。</p> <p>報告者（医師）は、往診した。</p> <p>アミノフィリン（ネオフィリン）250mg、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート）3.3mg と生理食塩水 100ml が投与された。プロカテロール塩酸塩（メプテンエア）が処方され、酸素が投与された。</p> <p>その後、2021/07/05 03:00（ワクチン接種 5 日後）、心肺停止状態で発見された。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急要請はされなかった。

2021/07/05 03:02、患者の死亡が確認された。

剖検は実施されなかった。

心肺停止に対する医学的介入は必要とされなかった。

多臓器不全は認められなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

患者は、有害事象の報告前に、何らかの疾患の予防のために他のワクチンを受けなかった。

患者は、有害事象の報告前に、ファイザー-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチンを受けなかった。

患者は、ファイザー-BioNtech COVID ワクチンを受ける前後に、他のワクチンを受けなかった。

心肺停止と気管支喘息攻撃の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。

報告医は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息発作であった。

報告医は次のようにコメントした：誤嚥による喘鳴も否定できないが、ワクチンの影響も否定できなかった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：同医師からの新情報は以下の通り：新たな病歴、BNT162b2 の詳細、新たな事象名（酸素飽和度低下と痰貯留）と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8760 | <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>肺梗塞 (肺梗塞)</p> <p>不眠症 (初期不眠症)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118341。</p> <p>2021/06/24 14:00、64歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) (64 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において、留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 2 日後)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 2 日後)、右腕痛が出現した。次第に、軽くたたくと右胸部痛を訴えるようになった。大きく息を吸うと痛みが増強した。</p> <p>2021/06/28、夜も眠れないくらいの痛みであったため、救急病院を受診した。</p> <p>胸部 XP および EKG では、異常は認められなかった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン (カロナール) を処方された。</p> <p>2021/06/30、病状に改善が見られないため、当院を受診した。</p> <p>採決の結果、CRP (C 反応性タンパク質) 4.96 および WBC (白血球) 11400 であった。</p> <p>2021/07/02、患者は造影 CT (胸腹部) 検査を受けた。右肺動脈中葉枝に造影不良域があり、肺梗塞が疑われ、加療となった。</p> <p>関連した検査は以下の通り :</p> <p>抗 APTT : 検査日 2021/07/05、結果 77% (正常値 : 70-130) 。</p> <p>PT : 検査日 2021/07/05、結果 105% (正常値 : 70-130) 。</p> <p>D ダイマー : 検査日 2021/07/05、結果 1.2ug/ml (正常値 : 0-1) 。</p> <p>CRP : 検査日 2021/07/05、結果 0.58mg/dl (正常値 : 0-0.3) 。</p> <p>CT : 検査日 2021/07/02、コメント : 右肺動脈中葉枝に造影不良域 - 肺塞栓。</p> <p>2021/06/26、患者は肺塞栓を発現した。</p> <p>患者は、イグザレルト (15) 1T の処置を受けた。</p> <p>事象肺塞栓の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 12 日後)、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次のとおり : 現在、加療につき、経過観察中である。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/11) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 臨床検査結果、</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>新たな事象（肺塞栓）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象名「右内臓痛が出現した」は「右腕痛が出現した」に更新され、「D ダイマー：検査日 2021/07/05、結果 1.5ug/ml」は「D ダイマー：検査日 2021/07/05、結果 1.2ug/ml」に更新された。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8766 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118331。</p> <p>2021/07/07 11:00 (53 歳時)、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕 (左上腕) 筋肉注を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0572、使用期限 : 2021/10/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において、留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/07 11:15 (ワクチン接種 15 分後)、意識レベル低下、血圧低下およびアナフィラキシーが発現した。ワクチン接種 10~15 分後に、気分不快があった。</p> <p>患者をベッドに寝かせようとしたところ、脱力して動けなくなったため、その場に寝かせて下肢挙上を行った。血圧は 70 台、HR は 40、SpO2 は 98% であった。15 分後、血圧が上がらず、意識レベルが低下したため、エピネフリン (ボスミン) 0.5 ml の筋肉内注射を行った。その後、血圧は 90 台まで上がり、会話を始めるまでになった。患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/27 の追加情報にて、2021/07/08 11:15、患者はアナフィラキシーショック疑いを発現した、事象は医学的に重要、事象の転帰は軽快であり、事象と BNT162b2 間を評価不能と評価したと報告された。</p> <p>患者は診療所に来院し、ボスミン 0.5ml の処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は、以下の通りだった :</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ :</p> <p>循環器系症状は以下を含んだ :</p> <p>測定された血圧低下。</p> <p>呼吸器系症状は以下を含んだ :</p> <p>呼吸窮迫 : 頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) は、以下を含んだ :</p> <p>循環器系症状 :</p> <p>末梢性循環の減少 :</p> <p>意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状 :</p> <p>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>症状定義 (診断基準レベル) で確実に診断されているべき事項 :</p> <p>突然発症。徴候及び症状の急速な進行。複数の (2 つ以上) 器官系症状を含む。</p> <p>患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ :</p> <p>レベル 2 : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準と 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

医学的介入が必要だった：アドレナリン。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜）を発現しなかった、詳細は以下の通りだった：

呼吸器症状に関して、頻呼吸。心血管系の症状、測定済みの低血圧、意識レベルの低下あり。

その他の症状に関して、上肢のけいれん、下肢の疼痛症状ありであった。

上肢のけいれん、下肢の疼痛症状の転帰は、不明であった。アナフィラキシーショック疑いは軽快であった。

他の事象は2021/07/07（ワクチン接種の日）に回復であった。

追加情報（2021/07/27）：新しい追加情報は同じ連絡可能な医師から入手した。

新情報は以下を含んだ：

更なる患者の詳細（人種）、新しい事象（けいれん発作、アナフィラキシーショック疑いと四肢痛）と臨床情報。

追加報告の試みは完了する、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。以前評価可能と報告されていた事象（アナフィラキシーショック疑い）とbnt162b2との因果関係は、評価不能である。

| | | |
|------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8770 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118068。</p> <p>2021/07/03 16:15、73 才（73 才 9 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661; 使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（73 才時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/03 16:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は蕁麻疹、主に上肢に膨疹出現（痒みを伴う）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、主に上肢に膨疹の兆しは出現し、それは主に上肢に痒みを伴った。</p> <p>会場にてレスタミン軟膏を塗布後、処置のために近くの病院を受診させ、強力ネオミノファーゲンシーの静脈注射を受けた。</p> <p>加えて、その他同医からプレドニンとアレグラの処方を受けた（2 日間）。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>蕁麻疹(両方肢)。</p> <p>事象の進行状況: ワクチン接種後 20 分。</p> <p>医学的介入が必要であり、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれていた。（詳細: 強力ミノファーゲン IV(報告されているように)、患者は抗アレルギーステロイド剤および副腎皮質ステロイドを服用していた。</p> <p>患者は多臓器疾患を発現していなかった。皮膚/粘膜の面では、全身性蕁麻疹はなかった(両上肢限局に蕁麻疹)。</p> <p>アレルギーの既往歴および関連する症状は不明であった。</p> <p>報告される前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、報告される前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/03、摂氏 36.2 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は/日付不特定日に強力ミノファーゲン IV（報告の通り）、抗アレルギー、ステロイド、ホルモンを経口投与し回復し、事象の結果は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に由来したアレルギー反応と考える。</p> |
|------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は、医師来院を必要とした。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27) :

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報:治療の詳細と臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている : 経過の更新、事象名の更新。

| | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8780 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118504。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、小児期にペニシリン系抗生剤にアレルギーがあり（ペニシリンアレルギー）、患者には記憶ないが、両親から注意するように伝えられていた。</p> <p>2021/06/25 11:30（ワクチン接種日）、67歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の3日後）、患者は退院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、患者は気分不快を訴えた。</p> <p>血圧が 52/28mmHg に低下（脈拍 46/分）であった。</p> <p>皮疹は認めず血管迷走神経反射の可能性も考えられたが、血圧低下が著しかったためアドレナリン 0.3mg を筋注し、生理食塩水の補液を開始した。</p> <p>嘔気症状もあり、プリンペラン 1A の静注も行った。筋注後 10 分間ほどで血圧 82/32mmHg となり気分不快も改善した。</p> <p>15 分後に 2 回目のアドレナリン 0.3mg 筋注を行い血圧 87/51（脈拍数 78/分）となった。その後、経過観察のため病院へ運搬された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は測定された低血圧の心血管系の症状を含んだ。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状は、52/34mmHg、98%を含んだ。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった（報告の通り）。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）の心血管系症状があった。詳細：52/34mmHg。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血圧低下時に頻脈となっておらず血管迷走神経反射の可能性も考えられましたが、アナフィラキシーショックとして対応しました。</p> <p>本報告は、アナフィラキシー、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査結果、事象詳細（低血圧（測定済み）。詳細：52/34mmHg）、臨床経過の詳細</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8790 | <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>ストーマ造設;</p> <p>水頭症;</p> <p>直腸癌;</p> <p>肝転移;</p> <p>脳出血</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118372 である。</p> <p>2021/06/01 15:00、83 歳 7 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、水頭症、肝転移を伴う直腸癌（2020/06 から罹患中で、人工肛門を造設）であった。</p> <p>併用薬は、高脂血症に対してプラバスタチン（プラバスタチン）5mg、浮腫に対してエプレノン（セララ）25mg、alisma orientale tuber, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（柴苓湯）6 g、便秘に対してリナクロチド（リンゼス）0.25 g を含み、全て内服中で開始日は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/06/17 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明日の脳出血後遺症であった。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、誤嚥性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/17 から不明日まで、事象の他要因（他の疾患等）の可能性である脳出血後遺症のため、入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日） 15:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 16 日後） 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/17、SpO2（経皮的酸素飽和度）が 75%まで低下した。</p> <p>吸引等が行われたが、SpO2 は回復しなかった。</p> <p>患者は別の病院に入院し、誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>患者は、老年者のため集中老人ホームで日常生活を送っていた。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は、B1（III b）であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取は可であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/17、朝食後異状が見つかった。</p> <p>発見時の状況は、SpO2 低下と咳嗽であった。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

吸引が実行され、患者は直ちに搬送された。

2021/06/17、救急対応が要請された。

2021/06/17、救急隊が到着した。

患者の救急隊の到着時の状態、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無は不明であった。

誤嚥性肺炎の結果として治療処置が取られた。

事象の転帰は死亡であった。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳出血後遺症であった。

死因に対する考察とそれについての医師のコメントは、以下の通りだった：

ワクチン接種のタイミングをずらすと、患者は直腸癌の終末期状態であったが、ワクチン接種が引き金であったという可能性があった。

報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。

2021/08/04、PQC の調査結果の概要：倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに影響はなかった。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。そのうえ、当該ロットに関する逸脱事象として、以下は報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も、製品品質に影響はないと考えられた：

DEV-039/温度逸脱は、コミナティ筋肉内注射 EY5420_BIM チェックで発見された。

DEV-040/EY5420 の格納が保管の指示書通りに格納されていなかったことが発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はなかったため、該当なしであった。

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

調査結果結論：本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 6041891（添付の調査結果記録ファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY5420 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため 根本原因や CAPA は特定されなかった。

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：製品品質苦情調査結果の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 再調査は完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）： 連絡可能な同一医師から報告された新情報は以下を含む： 「肝転移を伴う直腸癌」と「ストーマ造設」についての病歴、併用薬と臨床経過の追加。 これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、患者が COVID ワクチンの 4 週間前の範囲内で他のワクチンを受けなかったと思っていたが更新された患者がソース文書で矛盾があったため、COVID ワクチンの 4 週間前の範囲内で他のワクチンを受けていたか、不明であった。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8812 | 脳幹出血 (脳幹出血) | <p>慢性腎臓病:</p> <p>持続的血液透析濾過:</p> <p>移行上皮癌:</p> <p>糖尿病:</p> <p>糖尿病性腎症:</p> <p>脳出血:</p> <p>腎尿管切除:</p> <p>膀胱切除:</p> <p>血液透析</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118234 である。</p> <p>2021/06/01 10:30、73 才 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の投与を受けた（73 才時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2008 年から継続中の糖尿病性腎症による慢性腎不全、2005 年から継続中の 35 才から糖尿病（インスリン使用者）、2008/03/20 から継続中の維持透析導入、2010 年の尿路上皮癌、2010 年の尿路上皮癌にて全尿路摘出術（無腎と記述された）と 2014/10 の脳出血（後遺症なし、保存的治療、左側脳室出血）、2010 年の膀胱摘出を含んだ。</p> <p>2018/07/14 から、患者は当院にて維持透析濾過治療中であった。</p> <p>併用薬は、内服中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、アセチルサリチル酸（アスピリン）、プラバスタチンナトリウム（プラバスタチン Na）、ランソプラゾール、ニフェジピン含量：20mg、ニフェジピン含量：40mg、アルファカルシドール、プロチゾラム、ゾルピデム酒石酸、トリアゾラム、メコバラミン、炭酸ランタン（炭酸ランタン 0D）、テルミサルタン、カルベジロール、センノシド A・B カルシウム（センノシド）、angelica acutiloba root, astragalus spp. root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cimicifuga spp. rhizome, citrus aurantium peel, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（補中益気湯）を含んだ。</p> <p>BNT162b2 の初回ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種歴を受けなかった。</p> <p>ワクチン歴で、2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、右腕筋肉内、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>患者には、ワクチン接種後の副反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/01 10:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、右腕筋肉内、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）と 2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、通常通り、維持透析濾過を実施した。</p> <p>2021/06/04、通常通り維持透析濾過後、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/06/06 16:30（ワクチン接種の 5 日と 6 時間後）、EMS は病院に連絡した。自宅にて倒れて、自宅（居間）にて意識不明で家人に発見され、EMS 要請された。</p> <p>脳血管疾患、心疾患の可能性あるため、直接救急病院への EMS を依頼された。</p> <p>脳幹出血と診断され、生命を脅かすと報告された。</p> <p>同日、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/07、他の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 15 日後）、事象脳幹出血の転帰は、死亡であった。</p> |
|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>死亡の原因は脳幹出血であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/04 の検査結果に関する追加情報は以下の通りであった。</p> <p>検査結果の概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫の製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。保存サンプルの確認：無し。参考品で確認する項目が無い。苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、過去に成田倉庫に起因している苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。</p> <p>2021/08/05 時点の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6063385（本調査記録に添付されたファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5715 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5715 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、報告されなかった。</p> <p>報告医師はワクチン接種と死亡との因果関係を不明とも報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/08/04）：オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グループから入手した新情報は、結論を含む。

追加情報（2021/08/05）：オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グループから入手した新情報は、結論を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴の詳細、追加の併用薬、被疑製品データ（接種経路）、臨床経過。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。

追加情報（2021/06/07）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報の更新、1回目および2回目接種の解剖学的部位、患者歴の更新および事象情報の更新。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8822 | 上気道炎 (上気道の炎症) | | これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118315。 |
| | 硬膜下血腫 (硬膜下血腫) | 不眠症: | 2021/06/11 10:03、96 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420; 有効期限 : 2021/08/31、0.3ml、左上腕外側筋肉内) 単回量の初回接種を受けた (96 歳時)。 |
| | 不眠症 (不眠症) | 低カリウム血症: | 病歴は以下を含む : 2021/03/11、左大腿骨転子部骨折 (術後) があった。 |
| | 尿路感染 (尿路感染) | 便秘: | 2021/03/12、骨折観血の手術を施行した。発現日不詳の高血圧症、脂質異常症、(右) 脳梗塞、認知症を継続中であった。 |
| | 尿中亜硝酸塩陽性 (尿中亜硝酸塩陽性) | 四肢痛: | 2021/04/08 に夜間せん妄が始まった。 |
| | 咳嗽 (咳嗽) | 神経因性膀胱: | 紫斑は 2021/05/17 から 2021/06 まで、右上肢、右側胸部、右臀部、右大腿部に広範囲に出現した。 罹患中の高コレステロール血症 |
| | 脳圧迫 (脳圧迫) | 紫斑: | 2021/03 から罹患中の骨粗鬆症、 |
| | 皮下血腫 (皮下血腫) | 胃食道逆流性疾患: | 罹患中の難治性逆流性食道炎、罹患中の神経因性膀胱、 |
| | 鼻漏 (鼻漏) | 脂質異常症: | 2021/03 から罹患中の左大腿部痛 (骨折後)、 |
| | 炎症 (炎症) | 脳梗塞: | 2021/05/25 から罹患中の低カリウム血症、 |
| | 疲労 (疲労) | 認知症: | 罹患中の便秘、 |
| | 発熱 (発熱) | 高血圧: | 2021/04/14 から継続中の不眠症。 患者には有害事象に関連する家族歴はなかった。 |
| | | 高コレステロール血症: | 併用薬は以下を含む : 開始日不明、高血圧症にアムロジピン OD2.5mg 1T 経口内服、継続中、高コレステロール血症にピタバスタチン Ca (ピタバスタチン CA) OD2mg 1T 経口、開始日不明から継続中、骨粗鬆症にラロキシフェン 60mg 1T、経口、2021/03 から継続中、難治性逆流性食道炎にランソプラゾール OD 15mg 1T、経口、開始日不明から朝継続中、神経因性膀胱にウラピジル (エブランチルカプセル) 15mg 2C 経口内服、開始日不明から継続中、2021/03 から朝継続中の左大腿部疼痛 (骨折後) にパラセタモール (カロナール 200mg) 2T 経口内服、2021/05/25 から継続中で低カリウム血症のため、3 食後にアスパラギン酸カリウム (アスパラ K 300mg) 6T 内服、便秘症のためにセンノシド a+b (センノシド、12mg) 3T 1 夕、内服、開始日不明から継続中、2021/04/14 から継続中で不眠症のため、寝前にゾルピデム OD (5mg) 1.5T を経口。開始日不明から 2021/05/18 まで、アセチルサリチル酸 (アスピリン) を服用していた。 |

2. 77dL、炎症反応は軽度であった。尿テープで、WBC 3+、便潜血(-)、亜硝酸塩強陽性と尿路感染も疑える所見であった。

2021/06/23、内服の抗菌剤レボフロキサシンは 250mg 処方された。

2021/06/24 5:20、摂氏 38.1 度、活気も落ちたため、補液と静脈内点滴による抗生剤投与 5 日間した。

2021/06/28 から、イオンゼリーは開始した。

2021/06/30、(主) ミキサー (副) ソフト食、粉量より開始し、通常量に増やされて、摂取できていた。

2021/07/03 (ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類した。事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

2021/07/09、頭部 CT を実施した。

結果は、右慢性硬膜下血腫だった。

2021/07/09 午後、右慢性硬膜下血腫を発症し、報告医師は、この事象を生命を脅かすと分類し、転帰は軽快であった。

2021/07/13 から 2021/07/15 まで入院した。

報告医師は、五苓散 7.5g/日 を治療のため投与した (07/13 から 09/26 まで)。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

理由 :

2020/08 ごろ、患者が転倒したかは不明だが、患者の息子から頭に皮下血腫があると報告された。

事象の時間経過は次の通り :

07/07 午後、傾眠傾向で、左に身体が傾いていた。

07/09、左上肢握力が低下し、左下肢脱力があり、左不全麻痺と診断された。(05/17 ごろ、紫斑が体の右側広範囲に出現し、アセチルサリチル酸 (アスピリン) が中止され、脳梗塞の再発症が疑われた)

患者は相談に来た。頭部 CT で右慢性硬膜下血腫と診断された。患者の状態は手術基準を満たしていたが、他院病棟が満員であったため、07/13 に入院し、穿頭血腫除去術を受けた後、07/15 に再入院をした。

現在は、別の病院でフォローアップを受けている。患者の息子によると、2020/08 ごろ、患者が転倒したか不明だが、頭には皮下血腫があった。

コミナティワクチン接種の因果関係は評価できなかった。患者が多臓器病変を持っているか不明だった。(報告どおり)

患者は心血管系症状を持っていた : 意識レベルの低下。

詳細 : 07/07、傾眠。

患者は特定の商品に対するアレルギー歴はなかった。

アレルギー歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬を服用はしていなかった。

病状 : 2021/07/09、要介護 1。

骨折観血的手術を経たあと、04/08 に別の病院へ転院した。

05/17、紫斑は右上肢、右胸部、右臀部、右大腿部に広範囲に出現した。そのため、05/18 に、アセチルサリチル酸腸溶性錠 100mg が中止になった。紫斑は 6 月上旬に消失

した。

06/11に新型コロナワクチン（1回目）受け、06/22に摂氏38度の発熱、咳嗽、鼻汁が出現し、活気が低下していった。

そのため06/24から5日間、タゾピペ9g/日を投与した。本日は、傾眠傾向があり、体が左に傾いたという報告を受けた。

診察中、左握力が低下、左下肢脱力を伴う左不全麻痺と考えられた。そのため、脳梗塞の再発症として疑われた。患者の息子に、高齢者のため保存的な治療しか受けられないと話した。息子は関連する検査を強く希望した。詳細な検査をお願いします。

病状：2021/07/12、同日、別の病院での頭部CTにより右慢性硬膜下血腫と診断された。血腫は広範囲にあり、脳室をやや左に圧排していた。患者は貴院で診察を希望していたが、07/12まで満員だったので、本日、受診に来た。（意識レベルは清明、バイタルサインも正常で、現在経過観察中です）穿頭血腫除去術を受けることができた。診断して、治療をお願いします。

病状：2021/07/19。

いつもお世話になっております。この患者は2021/07/09に左不全麻痺のため診察を受け、右慢性硬膜下血腫と診断された。7/13に入院して、穿頭血腫除去術を行った後、07/15に退院し、再び当院に入院した。07/19、再び診察をうけ、鉤はすべて取り外された。患者の状態は安定していた。食欲があり、眠ることもできた。

追加処方箋：

ツムラ五苓散7.5g、食事前3回（08/01まで）。

2021/07/26、診断名：

CSDH（慢性硬膜下血腫）術（手術）後。

処置：血腫が残っており（判読不能）、患者は五苓散を経口摂取する必要がある。

08/16に再度検査を受けることを検討している。

傷病名：右慢性硬膜下血腫（穿頭血腫除去術後）。

病状：2021/08/12。いつもお世話になっております。この患者は、07/09に右慢性硬膜下血腫と診断された。07/13に、患者は他院に入院して、穿頭血腫除去術を実施し、07/15に退院した。07/19に、鉤はすべて取り外された。この用紙は、07/26の診察のあとに続く情報です。8月になると、患者はタオルを口に入れたり、シャワーを浴びることを拒否する。（浴室に入浴する際、服を脱ぐことを拒否し、2人で対応する必要あり）。日によって異なるが、患者は不眠があるため、08/13の夕方から、2週間、チアプリド25mg 2T 2x朝と夕を処方した。

2021/08/16、診断名：慢性硬膜下血腫術後。

処置：脳室圧排があった。次のCTは09/15に実施する。その後、五苓散を継続するかどうかを決定します。

病状：2021/09/13。

この患者は07/09に右慢性硬膜下血腫と診断された。

07/13、別の病院に入院し、穿頭血腫除去術を受けたあと、07/15に退院した。

同日、当院に入院した。8月になると、患者はタオルを口に入れたり、シャワーを浴びることを拒否する、服を脱ぐことを拒否し、2人で対応する必要があり、浴室内外で咬みつき行為がある。日によって異なるが、患者は不眠があるため、08/13の夕方から、チアプリド25mg 2T 2x朝と夕を処方した。

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>現在、経過観察中です。今回は頭部 CT を予定しています。</p> <p>診断治療をお願いします。</p> <p>2021/09/15、診断名：residual CSDH。</p> <p>処置：CT 上、信号による変化はありません。</p> <p>大きな神経学的変化はみられなかったので五苓散は休薬することができます。しばらく</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8829 | 筋力低下 （筋力低下） 歩行障害者 （歩行障害者） 下痢・軟便 （下痢） 起立障害 （起立障害） 歩行不能 （歩行不能） 幻視・幻聴・錯覚 （錯覚） 倦怠感（倦怠感） 食欲減退 （食欲減退） 味覚障害 （味覚障害） | パーキンソン病； 便秘； 心房細動； 心臓弁膜疾患； 耐糖能障害 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118221。 2021/06/29 14:28、80 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3mL、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、0.3ml 単回量）を接種した（80 歳 3 ヶ月時）。 2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 病歴には、パーキンソン病のために 2019 年から、Yahr1（病院へ通院/ADL の自立状態）が継続中で、弁膜症、便秘症があり、複数医療機関を通院していた（報告の通り）。患者は、関連する病歴には：2016 年から心房細動（エドキサバントシレート（リクシアナ）30mg）が継続中； 2020 年から耐糖能障害のために（HbA1c は食事療法 Hba1c7.0 で安定）継続中。 アレルギーはなし。 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。 併用薬は、ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤の投与報告はされなかった。 2021/06/08 14:23（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限日 2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。 2021/06/29 14:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限日 2021/09/30、左上腕、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。 2021/06/30、全身倦怠感を自覚した。 2021/07/01 不詳時間、歩行不能、味覚障害、便秘薬服用後下痢、知覚異常を発現した。 日付不明、立位不能となった。 2021/07/07、全身倦怠感自覚するも、自利可能のため、経過観察とした。 何を口に入れても、妙に甘い味で食べる気が起きず、立位不能となった。 2021/07/05、車椅子で受診した。 水分は頑張って摂取しており、バイタルは異常がなかった。 2021/07/07（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 BNT162b2 の投与後に発現した有害事象について： 2021/06/30 06:00、患者は歩行障害を発現し、立位困難な四肢筋肉低下であった。 患者は診療所へ来院し（車椅子使用、介助サービス導入）治療を受けた。 2021/07/21、この事象の転帰は回復したが後遺症が残った。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとみなした。 2021/06/30 18:00、患者は味覚障害を発現し、何を食べてもイヤな甘さで、食欲不振であった。 患者は診療所へ来院し治療（補液）を受けた。 日付不詳日に、この事象の転帰は軽快していた。 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、この事象を重篤(医学的に重要)と分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとみなした。

有害事象の経過は以下の通りであった：

詳細は以前に説明されている。2021/07/21 の時点で、車椅子は自力で可能な水準測量まで、上肢筋力は回復していた。立位もつかまり立ちまでできるようになった。

2021/07/07、患者は関連する検査を受けた：総蛋白(TP)(6.6-8.1)、6.9g/dl;アルブミン(アルブ)(4.1-5.1)：4.2g/dl;アルブミン蛋白比(A/G)：1.56;尿素窒素(BUN)(8.0-20.0)：12.0mg/dl;クレアチニン(CRE)(0.46-0.79)：0.65mg/dl;尿酸(UA)(2.6-5.5)：5.3mg/dl;ナトリウム(NA)(138-145)：136mEq/l(低);カリウム(K)(3.6-4.8)：4.0mEq/l;総ビリルビン(T-Bil)(0.4-1.5)：0.5mg/dl;アラニンアミノ基転移酵素(ALT)(7-23)：20IU/l;アルカリフォスファターゼ(ALP:IFCC)(38-113)：87IU/l;乳酸脱水素酵素(LD:IFCC)(124-222)：276 IU/l(高);クレアチンキナーゼ(CK)(41-153)、112IU/l;HDL コレステロール(48-103)：72mg/dl;LDL コレステロール(60-140)：98mg/dl;中性脂肪(TG)(30-117)：64 mg/dl;血糖(Glu)(73-109)：133mg/dl(高);食後時間:2時間:HbA1c(NGSP)(4.9-6.0)、7.1%(高);C反応性蛋白(CRP)(0.00-0.14)：0.01mg/dl;eGFR:65.3ml/分/1.73m²;血球数：白血球(WBC)(3.3-8.6)、3.9 10³/ul;赤血球(RBC)(3.86-4.92)：3.88 10⁶/ul;血色素(HGB)(11.6-14.8)：10.6g/dl(低)要確認;ヘマトクリット(HCT)(35.1-44.4)：33.4%(低);平均赤血球容積(MCV)(83.6-98.2)：86.1 fl;平均赤血球血色素量(MCH)(27.5-33.2)：27.3%(低);平均赤血球血色素濃度(MCHC)(31.7-35.3)：31.7%;血小板(PLT)(158-348)：219 10³/ul;血液像(機械)：好中球(35.0-73.0)：70.6%;リンパ球(20.0-51.0)：24.0%;単球(2.0-12.0)：4.6%;好酸球(0.0-10.0)：0.3%;検査一般定性：比重(1.005-1.030)：1.005;PH(5-8)：7;蛋白、陰性;糖、

陰性;潜血、陰性;ウロビリノーゲン、ボーダーライン;ビリルビン尿、陰性;ケトン体、陰性;アスコルビン酸、陰性;白血球、陰性であった。

2021/07/21、事象歩行障害と、立位困難な四肢筋肉低下の転帰は、回復したが後遺症が残った。

事象の転帰は何を食べてもイヤな甘さ/味覚障害と食欲不振は軽快していた。

他の事象の転帰は回復していなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

かなりガマン強い患者さんとご家族はですが、関連性強く疑われます。

当然、それ以外の要因も探せばいくつか見つかると思いますけど。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27)：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報報告は、病歴、検査データ、併用薬なし、新たに報告された事象(歩行障害、四肢筋力低下、食欲不振)、および臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている：</p> <p>臨床検査値を『総蛋白（TP）（6.6-8.1）』に更新した（以前『総蛋白（TP）（6.5-8.2）』）。経過を更新した。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8852 | <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>不眠症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118081。</p> <p>2021/07/06 18:05（80 歳時）、80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、20 年前咳止めでのめまい/めまい感、罹患中の骨粗鬆症および罹患中の不眠が含まれた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症のエルデカルシトル（2021/05/19 から継続中）、不眠のスポレキサント（ベルソムラ）（2020/11/18 から継続中）で両方ともワクチン接種前に 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、20 年前の咳止めでのめまいが含まれた。</p> <p>2021/07/06、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の最初投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/06 18:20（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血圧上昇、気分不安とふらつき感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/06、気分不安あり、ふらつき感が見られ、血圧 171/93、来院時の血圧は 135/59 であった。</p> <p>2021/07/06、平常時の患者の血圧は 130 台/60 台であった。</p> <p>筋肉内注射の 15 分後、ふらつき感、気分不良を訴えた。来院時血圧は 135/59 であった。仰臥位安静での血圧は 171/93 に上昇していた。</p> <p>しだいに気分不良が消失し、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/07/06 18:20、18:05（報告時）（ワクチン接種の同日）、患者はめまいと血圧上昇を発現し、重篤（医学的に重要な事象）、bnt162b2 と関連あり（筋注 15 分後での発症）と評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は診療所を受診したが、処置は行わなかった。</p> <p>19:00、155/85 とやや低下、ふらつき感改善した。</p> <p>19:10、当院看護師のつきそいのもと、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/07/07 08:00、電話したところ血圧 130 台で体調は戻ったとのことであった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は薬剤で過敏な反応がでる体質かもしれない。2 回目のワクチン接種（コミナティ）は中止とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価し</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

筋注による副反応の可能性は考えられる。

2021/07、患者は事象血圧上昇とめまい感/頭部ふらふら感から回復した。

残りの事象が転帰不明の間、事象気分不安とふらつき感/気分不良は軽快していた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

追加情報（2021/07/27）：

新情報は連絡可能な同医師から受領した：

患者（臨床検査値と病歴の追加）、製品（併用薬の追加）、事象（めまい感、発疹、拡張期血圧低下とワクチンアレルギー）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。：

「筋肉内注射後 15 分、患者は発疹を発現した」の代わりに「筋注 15 分後での発症」を反映して、経過を更新した。そして、事象発疹が削除された。

| | | | |
|-------------|-------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8873</p> | <p>けいれん (痙攣発作) てんかん (てんかん)</p> | <p>脳出血</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118707。</p> <p>2021/06/08、(ワクチン接種日、80 歳時)80 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ;注射剤;ロット番号 : 不明;筋肉内)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴 : 2 年前に他院で脳出血手術加療歴があった。抗てんかん薬を内服中であった。</p> <p>2021/06/09 15:45 (ワクチン接種 1 日後)、痙攣を発症した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後) に入院し、2021/06/11 に退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後)、左半身の痙攣から始まり、全身性痙攣を発症した。当院に救急搬送され、症候性てんかんとして当科に入院した。抗てんかん薬の投与により鎮痙した。頭部 MRI では、右後頭葉から頭頂葉の陳旧性出血の周囲の皮質が DWI で高信号であった。痙攣後脳症として矛盾しない所見であった。抗てんかん薬を怠薬していたため、しっかりと内服するよう指導した。痙攣再発はなく、2021/06/11 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/09 から 2021/06/11 まで入院した) と分類した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因 (他の疾患等) の可能性 : 脳出血手術加療歴があり、抗てんかん薬を処方されていたが、怠薬することが多く、痙攣発症前日、前々日も内服していなかった。</p> <p>報告者 (医師) のコメント : 脳出血手術加療歴があり、今回はその陳旧性脳出血部位を焦点とした症候性てんかん。抗てんかん薬の怠薬もあり、ワクチン接種とは関係なく痙攣発作を起こした可能性も高いと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である : 事象発現日の更新。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) :</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------------|-------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8876 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 12:45、41 歳(ワクチン接種時年齢)の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を接種した(41 歳時)。</p> <p>2021/06/10 13:15、患者は、bnt162b2(ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量)を接種した(41 歳時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、意識消失、脳梗塞、脳血栓症、発熱、ろれつが回らなくなったこと、肩、頸の詰まる感じ、意識レベルの低下を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/01、2 回目、単回量のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.5 度の発熱を発症し、カロナールを服用した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 2 日後)、解熱するも、肩、頸の詰まる感じを発症した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 3 日後)昼より、呂律困難、意識朦朧を発症し、その後病院(救急治療室)を受診した。</p> <p>受診時は症状が軽減のため、患者は帰宅した。</p> <p>患者は帰宅後同様の症状があり、別の病院へ搬送された。</p> <p>MRI と CT で脳梗塞/血栓症と診断され、20 日間(2021/07/04 から 2021/07/24 まで)入院となった。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療とリハビリテーションを含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 について検査は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、事象を重篤な入院として分類し、BNT162B2 に可能性大とした。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/07/03 に回復、残りの事象は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/08/18):</p> <p>本症例は、2021857117 と 2021589680 が重複していることを通知する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021857117 の下に報告される。</p> <p>新情報には、ワクチンロット番号と使用期限、初回接種日、病歴と併用薬なし、臨床経過の詳細、新たな事象(肩、頸の詰まる感じ、呂律困難、意識朦朧の逐語的更新)、事象の転帰の更新が含まれた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。 経過欄を更新した。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8881 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少 血小板減少症)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118724</p> <p>2021/06/17 14:04 (81 歳時)、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17 14:04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (新型コロナウイルスワクチン、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 4 日目)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 4 日後)、患者は入院し、2021/06/28 に退院した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>患者は、ワクチン接種後に発熱し症状軽快するも、血小板減少 (Plate 20 万 から 10 万への減少) があった。凝固系は異常なかった。</p> <p>血栓を伴わない血小板減少症とされた。</p> <p>報告医師は事象を本重篤 (入院) に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>血栓を伴わない血小板減少症、DIC etc. 所見はなし。ワクチンとの因果関係も疑われる。</p> <p>追加情報 (2021/07/28) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「血小板減少 (Plate2000 万から 1000 万への減少)」は「血小板減少 (Plate 20 万から 10 万への減少)」に更新される必要がある。 2. 臨床検査値タブは適宜更新された。 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8884 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症)</p> <p>脳血管障害 (脳血管障害)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸窮迫)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>心肺停止</p> | <p>慢性腎臓病:</p> <p>狭心症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>経尿道的膀胱切除:</p> <p>結腸切除:</p> <p>結腸癌:</p> <p>膀胱癌:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119822。</p> <p>2021/06/29 13:00 (ワクチン接種日)、88 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた (88 歳時)。</p> <p>病歴は、糖尿病 (DM)、慢性腎臓病 (CKD)、高血圧 (HT)、高尿酸血症 (HUA)、S 状結腸癌、膀胱がん、狭心症、結腸切除術、経尿道的膀胱腫瘍切除 (TTUR-Bt) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 検査を実施し、2021/06/30 鼻咽頭スワブによる抗原定量検査の結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、クエン酸第一鉄、エゼチミブ、アムロジピンベシル酸 (アムロジン)、トリクロルメチアジド、フェブキソスタット (フェブリク)、リナグリプチン (トラゼンタ)、クロピドグレル、ボグリボース、エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム)、塩酸タムスロシン (タムスロシン)、およびミラベグロン (ベタニス) の投与があった。</p> <p>2021/06/04 12:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、患者は心窩部痛と胸痛を主訴とし、急性冠動脈症候群 (AGS) 疑いのために入院した。</p> <p>心電図 (ECG) で ST-T 変化を認めた。</p> <p>心エコーでは、明らかな梗塞はなかった。</p> <p>その後徐々に酸素化不良となり二相式気道陽圧 (BIBAP) が使用された。呼吸苦と胸痛は間歇的にあった。</p> <p>2021/07/11 23:45、ベッドサイドにおおむけに倒れているところを発見された。瞳孔反射なし、4mm 大左右差なしであった。血圧 (BP) 91/74mmHg、心拍数 (HR) 60/分、SpO2 測定不能であった。心肺蘇生法 (CPR) が開始された。</p> <p>2021/07/12 00:10、気管内挿管が実施された。</p> <p>2021/07/12 00:34、死亡が確認された。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤 (死亡および入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は以下の通り: 接種前日から心窩部痛があったとの発言があり、心筋梗塞の可能性があった。排尿時に転倒している様子で意識がなくなっていた。よって肺塞栓症 (PE)、脳血管障害などがあり得る。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴の処置にて死亡であった。</p> <p>2021/09/27、患者がアレルギー歴/アレルギー、有害事象 (AE) 歴、報告されたもの以外のワクチン接種歴、副反応歴を持っていたかどうかは不明と報告された。</p> <p>日常生活は自宅で独居、マンションに住んでいた。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(心停止)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>無脈性電気活動(無脈性電気活動)</p> | <p>要介護度 2、デイサービスを週に 2 回受け、ヘルパーが週に一度訪問した。</p> <p>日常生活の活動 (ADL) ではほぼ自立し、普段買物は長男の付き添いで行った。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p> <p>接種前の体温は不明であった。</p> <p>接種前後の異常は不明であった。</p> <p>2021/06/30 10:00 頃、異常が発見された。</p> <p>異状発見の状況 (例: 患者の状態、場所、異状発見者) : 患者は自宅で胸痛を訴え入院した。</p> <p>救急要請はなかった。搬送手段は自家用車であった。</p> <p>2021/06/30 13:19、病院に到着した。</p> <p>治療の詳細 (気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用薬品等) : 2021/07/11 23:45、自室内で腹臥位で転倒している所を発見された。血圧 (BP) 91/74、SpO2 測定不可であった。</p> <p>23:53、心停止は発現した。アドレナリン IV、心マッサージ、CPR が始められた。</p> <p>00:25、挿管し、呼吸器装置が装着された。</p> <p>00:34、患者の死亡が確認された。</p> <p>検査 (例: 血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査) は、血液検査、胸部 x-p、心エコーを含んだ。</p> <p>2021/07/12 00:34、患者の死亡は確認された。</p> <p>死因に対する医師の考察及び意見 (判断根拠を含む) : 低酸素脳症。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : 不明。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/11 から 2021/07/12 の看護記録は以下の通りであった : 23:45、物音がして訪室した。ベッド足元に頭を入り口側に向け腹臥位で転倒している所を発見した。頭部より出血認める。声掛けするが反応はなかった。他看護師を呼んだ。二相式気道陽圧 (BIPAP) マスクだけ装着しチューブは外れていた。尿器に排尿が入っていた状態でベッド足側の床に置いてあった。床少量濡れていた。靴を履いておらず裸足であった。モニター外れていた。瞳孔反射無く左右差なかった。瞳孔 4mm であった。</p> <p>23:50、看護師 3 人がかりでベッドに患者を戻した。酸素マスク 10L で使用開始した。当直医師に報告された。</p> <p>23:52、バイタルサイン測定した。家族 (長男) へ連絡するが繋がらなかった。</p> <p>23:53、家族 (長男) より折り返し連絡あり、状況を説明した。15 分で来院すると言っ</p> |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。BP 91/74mmhgであった。SpO2測定不可であった。HR 60であった。橈骨動脈触知不可であった。モニター上RR間隔が伸びてきていた。

23:54、医師来棟、状況報告された。

23:55、右前腕末梢IVカテーテル滴下不良であった。左正中へ22GIVカテーテル留置した。生食500ml全開投与開始した。ニコランジル中止した。

23:58、顔面チアノーゼがあった。HR:0回/分であった。心静止ある為心臓マッサージ開始した。

00:00、心静止ある為心臓マッサージ再開した。アンビューバッグ使用開始した。アドレナリン0.1%1A IV。

00:02、asystoleある為心臓マッサージ再開した。外科医及び他科へ応援を依頼した。

00:04、asystoleある為心臓マッサージ再開した。

00:05、外科医来棟した。アドレナリン1A IV。

00:10、外科医にて挿管が行われた。asystoleある為アドレナリン0.1%1A IV。

00:12、asystoleある為心臓マッサージ再開した。

00:13、右正中へ22GIVカテーテル留置した。生食500ml全開投与した。

00:14、asystoleある為心臓マッサージ再開した。

00:15、asystoleある為アドレナリン0.1%1A IV。心臓マッサージ再開した。

00:19、吸引行った。挿管8FrX22cmで固定した。

00:21、無脈性電気活動(PEA)を示した。アドレナリン1A IV、心臓マッサージ再開した。長男来院した。当直医師は長男へ告知に基づく同意(IC)を求めた。

00:23、asystoleある為心臓マッサージ再開した。

00:25、人工呼吸器装着(ボリュームアシスト/コントロール(A/C)モード)開始した。

00:27、PEAを示し、心臓マッサージ再開した。

00:29、アドレナリン1A IV、心臓マッサージ再開した。

00:31、長男は当直医師に自室へ案内され状況を確認した。asystoleあった。長男は心臓マッサージ中止を了承した。心臓マッサージ中止した。

00:34、当直医師は患者の死亡を確認した。

00:36、人工呼吸器中止した。

00:45、抜管した。

注射は、生理食塩液250ml(フソー)、生理食塩液20ml、ニコランジル点滴静注12mg(サワイ)、ヘパリンカルシウム皮下注5,000単位/0.2ml(モチダ)、フロセミド注20mg(トーワ)1Aを含んだ。

2021/06/30、臨床検査値は以下の通り:

Urine qualitative: color light yellow, cloudy urine negative (-), specific gravity 1.011, pH 6.0, protein 2+, occult blood (-), white blood cell (-), nitrite (-), sugar positive or negative (+/-), ketone body (-), urobilinogen (+/-), bilirubin (-), red blood cells below 1/HPF, white blood cells below 1/HPF, epithelial cells below 1/HPF

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8895 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>嚥下障害;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>施設での生活;</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118380。</p> <p>2021/06/30 10:40 頃、83 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回投与は、2021/06/09 11:40 頃、筋肉内投与、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31 であった。</p> <p>病歴は、2019 年から 2019 年の陳旧性脳梗塞、継続中の COPD があった。</p> <p>生活の場は有料老人ホーム、要介護、嚥下/経口摂取不可であった。</p> <p>病歴の詳細は以下であった：</p> <p>開始日 2019 年から終了日 2019 年の陳旧性脳梗塞、他院で指摘され、報告者の病院が介入した。2021/06 にはすでに治療終了していた。</p> <p>開始日不明で継続中の COPD、ホクナリンテープ 2mg 貼付、歩行時軽度の呼吸困難感があるが自製内であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発症前の 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、05:45（ワクチン接種 4 日と 19 時間 5 分後）、患者は、転倒し、起き上がれない、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、陳旧性脳梗塞と COPD を基礎疾患にもつ患者であったが、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>顕著な副反応は認められなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 5 日後）、患者は転倒し、起きあがれなくなり、そのまま心肺停止となった。</p> <p>調査項目による情報は以下であった：</p> <p>患者はアレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種による副反応歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場は老人ホームであった。</p> <p>要介護度は、要介護 2 であった。</p> <p>日常生活自立度は、ランク A（付き添い歩行）であった。</p> <p>嚥下/経口摂取は不可であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/05 04:30、異常が発見された。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

施設職員より、患者は、トイレ移動時、転倒し、起き上がれないと報告された。患者は、ベッドに移され、経過観察された。

05:45、患者は呼吸停止を経験した。

2021/07/05 06:25、電話で報告を受け、死亡が確認された。

救急要請はされなかった。

死亡時画像は、実施されなかった。

患者は、アナフィラキシー反応を経験しなかった。

医学的介入は要さなかった。

発見時、患者は心肺停止であった。

家族から病院搬送は希望しない意向を確認していた為、死亡まで看取った。

患者は、多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/17、血液検査で、抗シトルリン化ペプチド抗体（ACPA）：135U/L、乳酸脱水素酵素（LD/IF）：239U/L、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：37.4pg/mL、不飽和鉄結合能（UIBC）：325mcg/dL、プロBNP：218pg/mL、全て基準値より上昇であった。

事象心肺停止の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他疾患）の可能性として、COPDがあった。報告医師の意見は、以下のとおり：原疾患からのCPAの可能性もあるが、ワクチン接種の影響も否定できなかった。

追加情報：（2021/08/24）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/30）同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

製品投与の詳細の更新、病歴の追加、臨床経過情報と調査項目、検査結果の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8896 | 心肺停止 (心肺停止) | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21118557。</p> <p>2021/07/01 10:00、94 歳 (94 歳 11 ヶ月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、右腕、94 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2013 年頃の心筋梗塞、1983 年頃の胃癌術後、頻回に繰り返す誤嚥性肺炎、脳出血、頻回に繰り返す尿路感染、継続中の認知症、1983 年頃から継続中の高血圧、元来寝たきりで継続中、経管栄養にて治療中、高齢、著明な全身の廃用、2014/07/02 以降より継続中の入院生活、全介助、日常生活動作 (ADL) 自立度 G2、胃炎、低カリウム血症であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、2015/03 から継続中の高血圧に対するアムロジピン、2017/01 から継続中の胃炎に対するドンペリドン、2015/07 から継続中の低カリウム血症に対するグルコン酸カリウム、2017/01 から継続中の胃炎に対するファモチジンがあり、すべてワクチン接種前 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>2021/06/09 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2020/10/09、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種後、副反応、アレルギー反応はなかった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 3 日後) 18:00、往診時、患者に変化はなかった。</p> <p>19:40、ベッド上で心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/07/04 20:55、治療が行われたが応答せず、患者の死亡が確認された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>報告者 (医師) 意見は、以下のとおり：</p> <p>18:00 (患者が死亡する少し前) まで患者のバイタルサイン等に問題は認められなかったことから、BNT162b2 との因果関係はないと考えられる。</p> <p>2021/09/22、2 回目のワクチン接種後も、発熱もなく、何ら副反応も発現しなかったと 2 人目の報告医師が報告した。</p> <p>18:00 頃、経管栄養完了時、著明な変化は認めなかった。</p> <p>19:40 頃、患者は、心肺停止で発見された。今までの経過や年齢、その他要因などを考慮し、過度の蘇生はせず、死亡するまで自然に看取った。</p> <p>アレルギー歴や副作用歴、副反応歴はなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった (報告の通り)。</p> <p>2021/07/04 19:40、接種前後の異常が発見された。</p> |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者も含む）は上記の通りであった。
救急の要請はされなかった。
処置の詳細はなく、検査も実施されなかった。
2021/07/04 20:53、患者の死亡が確認された。
剖検は実施されず、死亡時画像診断も実施されなかった。
死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）：
状態や年齢などを考慮すると、老衰がもっとも可能性の高い原因であった。本症例を急な変化と考えると、何らかの血管病変や不整脈も否定はできない。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：正確な因果関係は不明であった。
関連を否定も肯定もするデータは提供されなかった。
Pfizer/BioNTech covid-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集補助の情報は下記の通り：アナフィラキシー反応の兆候や症状はなかった。
多臓器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害及びその他の症状/兆候の有無は不明であった。
臨床検査又は診断検査は実施されなかった。
特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。
患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には下記が含まれる：患者詳細（病歴、死亡の詳細が更新された）及び製品の詳細（併用薬レジメンが更新された）、事象の臨床検査が追加された。

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8903 | <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>関節滲出液（関節滲出液）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/30、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左三角筋筋肉内、2回目、単回量0.3ml）を接種した。（73歳の時）</p> <p>以前（2021/06/09（ワクチン接種日））、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、左三角筋筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、リウマチ性多発筋痛症の疑い、両手首関節、左肘関節の浮腫（リウマチ様症状）、腕が曲がらないを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30、2回目の接種があった。</p> <p>2021/07/03、両手首関節、左肘関節の浮腫（リウマチ様症状）で腕が曲がらなかった。CRP陽性/RF陰性。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、多発関節痛を発現した。</p> <p>関連する検査（2021/07/07実施）には以下があった：</p> <p>CRP：1.97mg/d（H、陽性）、RF：4IU/ml（正常）、AST（GOT）：21（8,38）、ALT（GPT）：10（4,43）、γ-GT（γ-GTP）：34（86以下）、血糖：85（60,109）、クレアチニン：0.59（0.61,1.04）、総ビリルビン：0.7（0.2,1.2）、アルブミン：3.7（3.8,5.3）、総蛋白：6.5（6.5,8.3）、A/G比：1.3（1.1,2.3）、LD（IFCC）：192（124,222）、コリンエステラーゼ：212（213,501）、アミラーゼ：49（38,136）、CK（CPK）：58（38,196）、ナトリウム：142（135,150）、クロール：105（98,110）、カリウム：4.5（3.5,5.3）、血清鉄：40（58,188）、TIBC：279（245,402）、UIBC：239（104,295）、尿素窒素：16.3（8.0,20.0）、尿酸：2.5（3.6,7.0）、CRP定量：1.97（H）（0.3以下）、CRP定性：（+）（-）、RF定量：4（15以下）、白血球数：69（39,98）、赤血球数：453（427,570）、ヘモグロビン：14.8（13.5,17.6）、ヘマトクリット値：46.5（39.8,51.8）、MCV：102.6（H）（82.7,101.6）、MCH：32.7（28.0,34.6）、MCHC：31.8（31.6,36.6）、血小板数：18.2（13.1,36.2）、好中球：72.8（H）（44.0,72.0）、好酸球：2.2（0.0,10.0）、好塩基球：0.3（0.0,3.0）、リンパ球：17.6（18.0,59.0）、単球：7.1（0.0,12.0）、抗核抗体：40未満（40未満）。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>ロキソニン 3T、レバミピド 3T、モーラステープにて処置した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/08/06）：追加調査への回答にて入手した、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：1回目接種の情報、ロット番号、有効期限、2回目接種の解剖学的部位、新たな検査値、報告者による重篤度および因果関係、事象に対する処置、新たな事象多発性関節痛、転帰の更新。

追加情報（2021/09/07）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値を以下の通り更新した：「クロール：105（98、110）」を追加し、「y-G P T」を「y-GTP」に更新した。

| | | | |
|-------------|-----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8945</p> | <p>意識消失 (意識消 失) 肺塞栓症 (肺塞栓 症)</p> | <p>バニオン手術</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118560。</p> <p>2021/07/01 15:15（75 歳時）、75 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、2021/06/25 の外反母趾手術があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、便秘に対して 2021/06/28 から 2021/07/03 までセンノシド a+b カルシウム塩（プルゼニド）内服、疼痛に対して 2021/06/26 から 2021/07/03 までパラセタモール（カロナール）内服があった。</p> <p>2021/07/04 14:00（ワクチン接種 3 日後）に肺塞栓を発現し、2021/07/04 に意識消失を発現した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、2021/06/25 の外反母趾手術があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>意識消失の転帰は未回復、肺塞栓は 2021 年の不明日に回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04、患者は特に症状なく退院した。その後意識消失し、他院に救急搬送された。</p> <p>診断は肺塞栓であった。おそらく術後安静期間による血栓と思われるが、接種後 3 日での急変であったため報告するものである。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/10 の追加報告にて、2021/07/04 に患者は肺塞栓を発現し継続中であった。</p> <p>コメント：2021/06/25、患者は外反母趾手術をした。</p> <p>2021/07/04、他院にて関連する検査がされた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃、患者は肺塞栓を発現し、報告者は本事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした：注射後 1 週間以内だが、手術の影響と考えられる。</p> <p>本事象は集中治療室への来院を必要とし、患者は加療のため他院に入院した。</p> <p>本事象の転帰は治療にて回復となった。：加療のため他院に入院した。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>報告者コメント：手術して数日でワクチン接種をした。</p> <p>退院後に PE 発症した。患者は加療のため他院に入院し、その後の治療は他院で行われ</p> |
|-------------|-----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。
おそらく、術後の DVT（深部静脈血栓症）、PE（肺塞栓症）だが、関連なしと証明はできない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：併用薬、報告者コメントおよび臨床経過の追加。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。外反母趾の手術日は2021/06/25 と確認された。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8968 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>発疹；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118634。</p> <p>2021/05/23 09:45 頃（ワクチン接種日）、66 才 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、左上腕、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）のワクチン接種を集団接種会場で受けた（66 才時：ワクチン接種時年齢）。</p> <p>病歴は、ジェネリック医薬品で蕁麻疹；神経因性膀胱および逆流性食道炎の経験があり、ともに不明日から継続中であった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）；薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は次のとおり：耳鼻科（詳細不明）での風邪薬（詳細不明）で皮疹の履歴があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、ナフトピジル（ナフトピジル 0D、不明日から継続中、75mg、経口、神経因性膀胱に対して）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、不明日から継続中、経口、10mg、逆流性食道炎に対して）（ともにワクチン接種の 2 週以内に投与した）であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。</p> <p>2021/05/23 09:45（ワクチン接種日）、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/23 午前（ワクチン接種の日）であったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:05 頃に両前腕に軽度発赤、発疹発現後、軽減傾向であった。</p> <p>11:00 頃、応急診療所で診察、発疹は消退傾向で抗アレルギー剤、ステロイドを併用投与した。</p> <p>喘鳴（－）。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の日）、上述の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りに述べた：</p> <p>症状は軽度で、自然消退傾向であった。</p> <p>さらに、報告された：</p> <p>有害事象発生時間は、2021/05/23 10:15（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹が発現した。</p> <p>責任医師より、2021/05/23 10:15 にアナフィラキシー疑いとして応急診療所への受診を勧めた。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告者による症例の重篤性の分類と、症例とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/04 に入手した追加情報：関連する検査の施行はなしと報告された。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の詳細は、次の通りに報告された：

2021/05/23 10:05、発赤疹を発現し、事象は非重篤として評価された。

事象は診療所の受診を必要とした。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者はアレジオン(20)1錠/日を服用し、本事象の治療として、皮疹が出現したところにリンデロンVG 5g が塗布された（両前腕の軽度発赤と発疹/発赤疹に対する治療的処置）。

経過は次の通りに報告された：

2021/05/23 09:45 頃、集団接種会場にてコミナティ（左上腕）に初回ワクチン接種を受けた。10:05 頃に、両前腕に軽度発赤疹が出現した；その後、軽快傾向。11:00 頃に、クリニックを受診した。皮疹（開始日：2021/05/23）は消褪傾向で、抗アレルギー剤および局所ステロイドが投与された（皮疹のための治療的処置）。喘鳴はなかった。応急診療所であったため、以後のフォローはなかった。

有害事象の徴候及び症状は、次の通りに報告された：両前腕の発赤疹、血圧 112/62、SpO2 98%（2021/05/23）。

有害事象の時間的経過は、次の通りに報告された：10:05 頃、両前腕に発赤疹が出現した。11:00 頃、診察時には、皮疹は消褪傾向であった。

その他の医学的介入を必要とした。詳細：抗アレルギー剤（アレジオン）内服、ステロイド軟膏塗布。

多臓器障害はなく、呼吸器、心血管、消化器症状はなかった。全身性蕁麻疹を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細：両前腕の発赤疹（軽度）。

以下の臨床検査または診断検査を実施されていない。2021 年の不明日、事象両前腕に軽度発赤と発疹/発赤疹；両前腕に軽度発赤と発疹/発赤疹/皮疹の転帰は回復であった。残る他すべての事象の転帰は、不明であった。

追加情報：（2021/07/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/10）：これは、重複報告 2021872611 と 2021881549 の情報を結合した追加情報報告である。

最新及び以降すべての続報は企業症例番号 2021872611 にて報告される。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号 v21118641、経由の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑ワクチンのデータ（接種の解剖学的部位の追加）と反応データ（事象；両前腕に軽度発赤と発疹の追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：同医師からの自発的な追加報告、調査票の返信からの新情報：被疑薬経路、病歴、併用薬が追加された。転帰、処置、および逐語的に事象両前腕の軽度発赤と発疹/発赤疹；および両前腕に軽度発赤と発疹/発赤疹/皮疹は更新された。蕁麻疹/全身性蕁麻疹は逐語的に更新された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8971 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119379。</p> <p>2021/06/25、82 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売会社不明（BNT162b2、投与経路不明、パッチ/ロット番号の報告なし、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があったかどうかは不明だった。</p> <p>2021/06/08、患者は過去に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 17:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、転帰は死亡だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 13:55（ワクチン接種の 2 日後）、家族が生存確認をした。</p> <p>夕方、ベッド横の手すりに腹部が手すりに支えられている状態で発見された。</p> <p>患者は意識なしだった。</p> <p>18:15、救急車が呼ばれた。</p> <p>救急車到着時には心肺停止状態であった。</p> <p>硬直であった。</p> <p>警察からの依頼でオートプシーイメージング（AI）および検死解剖が施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。（死後のため評価困難であった。）</p> <p>他の疾病などの他要因は次の様に報告された：</p> <p>ワクチン接種を他病院で行っているため、基礎疾患およびアレルギーの詳細は不明だった。</p> <p>患者の病歴、ワクチン接種 2 週間以内に投与した薬剤、COVID ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>病院到着時刻は、20:40 であった。</p> <p>事象の徴候及び症状、時間的経過、事象への医学的介入は、不明であった。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の障害があったかは、不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは、不詳であった。</p> <p>特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）かどうかは、不詳であった。</p> <p>事象の報告前に最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>患者が、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

かは不明であった。

以下を含む検査が実施された：

AI、CT（コンピュータ断層撮影）であった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：

所見（死後のCT）：

頭蓋内に出血を認められなかった。

皮髄境界は不明瞭であった。

所見（死後のCT）：

両側肺上葉腹側にすりガラス影があった（左>右）。

下葉では背側にすりガラス影があった（右>左）。

胸水はなかったが、心嚢水少量貯留があった。

冠動脈の石灰化は明らかでない。

右房の拡大があった。

単純CT上腹部に死因に関連するような異常は指摘できなかった。

2021/06/27、患者は死亡した。

剖検が施行された。

事象の転帰は死亡だった。

報告医師は、次のようにコメントした：ワクチン接種を他病院で行っている

（2021/06/08、2021/06/25）ため、基礎疾患などの詳細は不明だった。

また、ワクチンとの因果関係は不明だった。

追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：

連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：

製品の製造販売会社が確認された（コミナティから COVID-19 ワクチン-製造販売会社不明に再コードされた）、事象の詳細と死後の CT 結果であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手することはできない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8972 | <p>憩室炎（憩室炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118685。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に薬を受けなかった。</p> <p>患者は、継続中の高血圧症と高尿酸血症の治療をしていた。しかし、他院からの紹介で治療を開始した頃は不明だった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧症と高尿酸血症に対する不特定の治療が含まれていた。</p> <p>2021/06/08 14:30、患者は上腕外側三角筋中央部の筋肉内を介し bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/29 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、上腕外側三角筋中央部の筋肉内を介し BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 12:00（ワクチン接種から 3 日 21 時間 30 分後）、上行結腸憩室炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象を入院/入院期間の延長と生命を脅かすと分類した。</p> <p>入院期間は、2021/07/06 から 2021/07/13 の 7 日間であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/29、新型コロナウイルスワクチン予防接種した。</p> <p>2021/06/30（翌日）から 2021/07/01 まで、発熱（摂氏 37.5 度）が認められた。</p> <p>2021/07/03 の昼間（ワクチン接種後 4 日目）から、腹痛自覚があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 6 日目）、病院を受診した。腹部全体の鈍痛、特に右下腹部の圧痛があった。</p> <p>嘔吐及び下痢はなかった。</p> <p>2021/07/05、腹部レントゲンでは異常影は認めないが、採血で白血球が 13200 であった。CRP 4.8mg/dl であり、精査のため、同日、他院を紹介された。</p> <p>2021/07/05、造影 CT にて上行結腸憩室炎を認められた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/13 回復した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。上行結腸憩室炎が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>コメント/経過の報告は、以下の通り：</p> <p>診断、治療は他院で行ったため、詳細な情報については利用できなかった。</p> <p>絶食、補液、抗生剤による治療を行った。</p> <p>因果関係については不明である。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（2021/07/06 から入院）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象疼痛の発現日を2021/06/05 から 2021/07/05 へ修正。

追加情報（2021/07/28）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/02）：その他の医療従事者から報告された新情報は、患者情報（病歴、ワクチン歴と臨床検査）、被疑薬ワクチンの情報（投与ルートと部位）、事象情報（転帰、重篤性と入院情報）を含む。

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正である。[「入院期間は、2021/07/06 から 2021/06/13 の7日間であった。」が「入院期間は、2021/07/06 から 2021/07/13 の7日間であった。」に更新された]。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8989 | <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>狭心症(狭心症)</p> <p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>心臓瘤(心臓瘤)</p> <p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p> <p>同名半盲 (同名性半盲)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>心室壁運動低下(心室壁運動低下)</p> <p>神経学的症状(神経学的症状)</p> | <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>関節痛;</p> <p>B型肝炎表面抗体陽性;</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118439。</p> <p>2021/06/12 18:04、68 歳（68 歳 8 ヶ月として報告された）の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目を接種した（68 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、間欠的な右肩の痛み、狭心症、2021/01 から日付不明まで COVID-19 の感染、糖尿病と脂質異常症と HBs 抗原陽性であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 朝（ワクチン接種翌日）、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の心筋梗塞は、重篤（入院）と分類された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 23 日後）、処置のために、ヘパリン、抗血小板薬、PCI（冠動脈ステント留置）が施された。</p> <p>2021/06/17、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>処置のために、抗血小板薬が施された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>以前より間欠的な右肩の痛みがあった。</p> <p>この日に心筋梗塞を発症と推定した（2021/06/12、ワクチン接種左肩に実施）。</p> <p>ワクチン接種翌日の 2021/06/13、朝から強い右肩の痛みと摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/15 以降、痛みは軽快したが微熱が持続した。</p> <p>2021/06/17 より、右側同名半盲が出現した。</p> <p>2021/06/18、病院を受診して MRI で左後頭葉の急性期梗塞の所見を認めた。同日の心電図・心エコーで前壁中隔心筋梗塞の所見を認めた。同日、心エコーで心尖部の心室瘤と瘤円に径約 10mm の血栓が疑われた。そして、ヘパリンによる抗凝固療法が開始された。</p> <p>CK149 と正常、トロポニン I 10.0 と明らかな高値であり、亜急性期と考えられた。</p> <p>2021/06/18、壁運動低下で瘤状となった左室心尖部内腔に径 10mm の血栓と思われる腫瘤を認めたことから、2021/06/13 に発症した心筋梗塞で生じた左室瘤内の壁在血栓が原因となった脳梗塞と考えられた。</p> <p>2021/06/28、心 ECO によると血栓は消失した。</p> <p>同日、入院し、ヘパリン、ワーファリンによる抗凝固療法で 2021/06/28 の心エコーで左室内血栓はほぼ消失しており、この間に神経症状の増悪はなかった。</p> <p>2021/07/01、心臓カテーテル検査を行い、左前下行枝#6 の 100%閉塞病変を認めた。同日、経皮的冠動脈ステント留置術を施行した。</p> <p>入院中、糖尿病も明らかとなった（ヘモグロビン A1c 6.5%）。糖尿病を背景とした動脈硬化から狭心症を繰り返し、前壁中隔心筋梗塞を発症、心室瘤を形成して左室内血栓を生じ、これによる脳塞栓症を併発と考えられた。</p> <p>2021/07/10、症状は安定し、患者は退院となった。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は強く疑われないが、症状の発症がワクチンによる可能性は完</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 発熱（発熱） | <p>全に否定することができない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> |
| 心臓内腫瘍（心臓内腫瘍） | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>事象狭心症、全壁中隔心筋梗塞、脳塞栓症、心室瘤の転帰は不明であった；</p> <p>2021/07/10、心筋梗塞と脳梗塞は回復したが後遺症ありであった；その他残りの事象は軽快であった。</p> |
| 心室血栓症（心室血栓症） | <p>報告医師意見：</p> <p>右肩の痛み（ワクチン接種とは反対側）は以前からあったとのことで、狭心症の症状だった可能性が考えられたため、今回の発症は 2021/07/13 と推定した。ワクチン接種との因果関係は不明である。なお、2021/01 に COVID-19 の感染歴があるとのこと。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
| トロポニン I 増加（トロポニン I 増加） | <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>製品（接種経路）、患者（病歴と臨床検査結果）、事象（入院の詳細、新事象、事象発現時間、事象転帰更新）であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象心筋梗塞の発症日が更新された。</p> |

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8995 | 肺炎（肺炎） ラ音（ラ音） 食欲減退（食欲減退） 頭部不快感（頭部不快感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（体温上昇） | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118617。 2021/06/07 12:30、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（75 歳時）。 病歴は、報告されなかった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は、2021/05/17、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の接種であった。 2021/06/07 12:30（ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。 2021/06/15（ワクチン接種の 8 日後）、肺炎を発現した。 2021/06/16（ワクチン接種の 9 日後）、病院に入院した。 2021/07/02（ワクチン接種の 25 日後）、退院した。 2021/07/02（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/05/17（ワクチン接種日）、1 回目新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。 2021/06/07（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種後より、全身倦怠、頭重感、食欲不振が続いた。 2021/06/12（ワクチン接種の 5 日後）、当院で緊急検査を受けた。 体温 36.8 度、SP02 98%であった。 理学的検査で特記所見なしであった。 特に処方希望なく、経過観察とした。 2021/06/16（ワクチン接種の 9 日後）、2 回目の緊急検査を受けた。 倦怠感と食欲不振が続いた。 前日より（2021/06/15）、咽頭痛、咳が出現した。 診察中（2021/06/16）、体温 37.7 度から 38.4 度へ上昇し、SP02 92%であった。 右背部全体に湿性ラ音を聴取した。 胸部 Xp：右中下肺野に浸潤影を認めたため、肺炎を疑い、プライバシー病院へ紹介された。 報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。 事象の転帰は、軽快であった。 追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。 修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される： 「体温 37.1 度から 38.4 度へ上昇し、SP02 92%であった。 左背部全体に湿性ラ音を聴取した。」を、「体温 37.7 度から 38.4 度へ上昇し、SP02 92%であった。 右背部全体に湿性ラ音を聴取した。」と更新した。 |
|------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9000 | <p>血管障害 (血管障害)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>高血糖(高血糖 血中ブドウ糖増加)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> | <p>冠動脈疾患；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118947。</p> <p>2021/06/17 14:00、79 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423;有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（79 歳時）</p> <p>病歴に、罹患中の糖尿病、2011 年から罹患中の心筋梗塞、罹患中の高血圧、冠動脈疾患があった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種当日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞（倦怠感）を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、倦怠感が出現した。意識障害でないものの、反応はいくらか鈍く、食欲は低下した。症状は持続し、2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、来院した。明らかな運動障害を認めなかった。血糖値 395mg/dl と高値のため、高血糖による症状と疑われたが、普段と比較して患者の応答に違和感があった。念のため、脳MRI を実施、右基底核の急性脳梗塞が見つかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、コントロール不良の糖尿病のため入退院を繰り返している。2011 年には心筋梗塞などの合併症もあり、糖尿病による血管障害はあったと推察される。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は、重篤（医学的に重要な、2021/06/22 から 2021/08/07 までの入院を引き起こした）と評価された脳梗塞を経験し、治療により回復した。</p> <p>糖尿病との関連性があり得たので、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告通り：2021/07/08 14:30（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路筋肉内）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>コメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はもともと、治療不十分な糖尿病が原疾患にあった。冠動脈疾患と他の合併症の既往があり、当該ワクチンだけが今回の脳梗塞の原因であると判断するのは困難でもあった。</p> <p>しかし、ワクチン接種（2021/06/17）の時期と発症の間隔や、血管性の障害であったことから、関連性を完全に否定する科学的根拠が乏しいと考えられた。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/07/30）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：脳梗塞の転帰更新、退院日、病歴の更新、ワクチン接種時の年齢、患者に併用薬はなかった、2回目の投与に関する情報が提供された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告情報を修正するために提出される。対応する項目においては心筋梗塞の発現日を2011年に更新し、経過においては「2011年に心筋梗塞などの合併症もあり、糖尿病による血管障害はあったと推察される」を「2011年には心筋梗塞などの合併症もあり、糖尿病による血管障害はあったと推察される」に更新した。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9003 | <p>心不全（心不全）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>不安；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118448。</p> <p>2021/06/14 11:10、79 歳（79 歳 10 ヶ月として報告される）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、79 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞、狭心症（バイパス術）、慢性腎臓病、高血圧症、認知症、心筋梗塞と不安症状を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、不安症状に対しエチゾラム投与、高血圧に対しアムロジピンベジル（アムロジピン）投与、高血圧に対しスピロラクトン投与、高血圧に対しカルベジロールを投与しており、全て経口投与、開始日は不明、投与中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/07 06:10（ワクチン接種 22 日 19 時間後）、患者は心不全と血尿を発症した。不明日、患者は嘔吐（少量）、顔面白色と背部痛があった。その後すぐに、心停止、呼吸停止になった。</p> <p>06:30（ワクチン接種 22 日 19 時間 20 分後）、死亡確認した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種前）、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>医師による追加の検査項目に関する情報は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後で患者は特に異常はなかった。</p> <p>2021/07/07 06:10、異状が見つかった。</p> <p>異常の状況は嘔吐と背部痛を含み、その後すぐに意識消失した。</p> <p>2021/07/07 06:15、救急要請された。</p> <p>06:30、死亡が確認された。</p> <p>死亡確認後、救急隊が到着した。</p> <p>死亡時画像診断は、実行されなかった。</p> <p>医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係を不明とした。</p> <p>医学的介入が必要とされたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者に多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜または他の徴候/症状があったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、嘔吐を含む消化器症状/徴候があった。</p> <p>2021/07/07、患者は亡くなった。</p> <p>死因は、心不全と血尿であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症、心筋梗塞であった。</p> <p>事象心不全と血尿の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>調査結果は、結論を含んだ：</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は、調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FA7812 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：
再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：
連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：
追加の病歴、併用薬、事象の情報（新事象「意識消失」）とその他の臨床経過。

再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：
本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9005 | <p>高体温症 (高体温症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119154。</p> <p>2021/05/11、33 歳と 3 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を 2 回目単回量接種した。(当時 33 歳)</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 52 日後)、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>報告者は無菌性髄膜炎を医学的に重要な事象として分類した。</p> <p>2021/07/12、無菌性髄膜炎は回復し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、ワクチン接種部位疼痛、発熱、倦怠感と頭痛が発現し、そして、症状はアセトアミノフェン内服によって軽快となった。症状は、ワクチン接種 3 日後まで続いた。この後、無菌性髄膜炎発症までの詳細は、患者から聞き取りできていなかった。</p> <p>2021/07 に、高熱が発現し、医療機関を受診して、無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>2021/07/12 に事象無菌性髄膜炎の転帰は回復であった。高熱の転帰は不明であった。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>関連する検査には、2021/07/03 に、頭頸部 CT の結果は異常なしであった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>患者は職場復帰できておらず、詳細について不明な点が多い。しかし、ワクチンの副反応の可能性は否定できず、症状として稀なものであることから、第一報として報告した。</p> <p>追加情報(2021/07/30) :</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/11) :</p> <p>連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報には、併用投薬(なし)、事象の詳細、事象の転帰である。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------|
| | | | <p>この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過を更新した。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------|

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9014 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>味覚消失（味覚消失）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤逆薬反応のみ報告していた、2021/07/09 に関する引き続いての情報の受領と同時に、現在このケースは重篤な副反応が含まれている。情報は同時に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116816、v21118442。</p> <p>2021/06/18 16:00（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/18）の体温は、36.1 度であったと報告された。</p> <p>以前（2021/05/28 16:00、62 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種し、特に症状はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/18、右足第 2～3 趾しびれを発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、多汗、口腔内しびれ、味覚障害、右趾しびれを発現し、約 2 週間持続した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、62 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/18 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 より、右足の第 2 ～3 指のしびれが、発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 2 日後）、味覚障害、口腔内のしびれ、多汗（全身）を発現した。</p> <p>事象は発症以来持続 10 日しているため、外来受診となった。</p> <p>事象（口腔内のしびれ、味覚障害、多汗（全身）、右足第 2～3 趾しびれ）は、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06/29、外来受診後、事象の変化が、なかった。</p> <p>2021/07/07、多汗続き、口腔内のしびれは軽減しているが、味覚がなかった。</p> <p>事象味覚障害の転帰は、治療処置なしでの軽快であった。多汗、右足第 2～3 趾しびれ、口腔内しびれ、味覚がないは、未回復であった。事象多汗、右足第 2～3 趾しびれに対し治療処置が必要であったかは不明であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象口腔内しびれを重篤（医学的に重要なもの）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。味覚障害および右足第 2～3 趾しびれは非重篤、多汗（全身）の重篤性は不明と評価された。

事象味覚障害の因果関係は、可能性大であった。事象多汗（全身）の因果関係は、不明であった。事象足指しびれの因果関係は、可能性小であった

報告者意見：ワクチン接種との関連は否定できない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：本報告は、重複症例 2021800127 と 2021880263 の情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業報告番号 2021800127 として報告する予定である。新たな情報には、事象の詳細（転帰、重篤性、因果関係）、臨床情報があった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9021 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血尿（尿潜血陽性）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> | <p>アルコール摂取；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>痛風；</p> <p>白内障；</p> <p>肺障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（79歳時）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧（2005年以降、他院にて、通常の血圧140前後）、脂質異常症、高尿酸血症、痛風（2008/04以降、右下肢及び左母趾の疼痛を発現）及び大動脈弁置換術後（2008年以降：機械弁）であった。</p> <p>白内障で眼科受診、糖尿病はなし。高脂血症あり。10年間持続する肺の異常病変あり。</p> <p>生活歴：右利き、日常生活動作（ADL）は自立している。妻と同居。長女は（非公開）。次女は（非公開）。</p> <p>喫煙なし、ビール350 mL/日摂取、薬物アレルギーなし、食物アレルギーなし、喘息なし。</p> <p>（家族歴）親族に脳出血や脳梗塞はなし。</p> <p>併用薬にはワルファリン（ワーファリン）、アムロジピン（アムロジピン）、センノシドA・Bカルシウム（プルゼニド [センノシドA・Bカルシウム]）、トリアゾラム（ハルシオン）及びロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンパップ）があった。</p> <p>2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面麻痺と右上肢麻痺及びふらつきを発現した。</p> <p>1回目のコミナティワクチン接種後、ふらつきがあり、救急病院に搬送された。</p> <p>報告者は、本事象とBNT162B2との関連性を可能性小と述べた。</p> <p>診療情報提供書：治療薬アミティーザ24 ug/回、1日2回、タケキャブ10 mg、1日1回投与、デイビゴ5 mg/回、1日1回、ドネペジル塩酸塩3 mg/回、1日1回、ロスバスタチン2.5 mg/回、1日1回、ワーファリン4.5 mg/回、1日1回があった。</p> <p>2021/06、BP 163/84 mmHg、PR 81/分、BT 摂氏 37.1度、SpO2 98%（室内気）。</p> <p>身体所見（2021/06）眼球結膜：蒼白なし。眼球結膜：黄染なし。頸部：雑音なし。胸部：開胸手術による癒痕あり。心音整/心雑音なし（機械弁）。呼吸音やラ音なし。</p> <p>[腹部] 平坦かつ軟。腸雑音を確認した。圧痛なし。四肢：下腿浮腫なし。末梢冷感なし。末梢動脈の触診良好であった。</p> <p>2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面神経麻痺及び右上肢麻痺を発現した。</p> <p>コミナティ接種後、ふらつきが出現し救急搬送された。</p> <p>2021/06/16 午前10:00頃、患者は菜園での作業中にしゃべりにくさを自覚した。患者は、おかしな話し方をしているか同居している妻に尋ねた。その後、問題があることに気付いた。</p> <p>午前11:40頃、長女が電話連絡をした。電話口で患者は呂律がまわっていないことが判明したため、長女が患者の自宅に行き確認した。また、患者は歩行時に右足がぎこちなかった。患者はコロナワクチンを接種後より不安になり、救急要請し、病院に搬送された。</p> <p>血液検査：2021/06/16、White blood cell count 6.2x1000/uL、Red blood cell count 4.13x1000000/uL、Hemoglobin 12.3 g/dL、hematocrit value 37.3%、platelet count 235x1000/uL、mean corpuscular volume 90.4 fL、PT (INR) 2.19、APTT 40.8秒、BUN</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

22.0 mg/dL、Cre 1.35 mg/dL、AST 23 U/L、CK 284 U/L、LDL-Cho 170.3 mg/dL。2021/06/17、White blood cell count 9.2x1000/uL、red blood cell count 3.98x1000000/uL、hemoglobin level 12.3 g/dL、platelet count 225x1000/uL、PT (INR) 2.77。2021/06/19、hemoglobin 12.0 g/dL、PT (INR) 2.81。2021/06/21、hemoglobin 11.7 g/dL、PT (INR) 2.57、LDL-Cho 108.7 mg/dL。2021/06/24、Whiteblood cell count 6.6x1000/uL、red blood cell count 3.85x1000000/uL、hemoglobin level 11.8 g/dL、hematocrit value 35.1%、platelet count 242x1000/uL、PT (INR) 2.61、APTT 45.0 秒、BUN 20.4 mg/dL、Cre 1.33 mg/dL、eGFR 40.5 mL/min/1.73m²。

尿検査：2021/06/17、黄色、比重 1.013、PH 6.0、蛋白 15 (-)、糖 100 (-)、潜血 2+、赤血球 30-49/1F、白血球 1-4/1F。2021/06/21、黄色、比重 1.011、PH 5.0、蛋白 15 (-)、糖 100 (-)、潜血 2+、赤血球 20~29/1F、白血球 1-4/1F。

心エコー (2021/06)：明らかな血栓なし、左房拡大なし、EF 58.6%。

下肢静脈超音波検査：深部 (2021/06/18) 両下肢が大腿から下腿にかけて compression 良好で、呼吸変動もあり、US 上、深部静脈血栓症 (DVT) を疑う所見はなかった。

胸腹部コンピュータ断層撮影 (CT)：単純 (2021/06)、2016/05/02 (腹部) 及び 2009/01/29 (胸部) (報告通り)。右中葉に限局性の気管支拡張や斑状影、右下葉 S6 に粒状影と斑状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が示唆された。右中葉外側の斑状陰影の小結節は前回より縮小していた。胸水なし。縦隔リンパ節腫大なし。肝臓、胆汁、膵臓又は脾臓に異常は認められなかった。両腎に多発嚢胞あり、腹水なし、傍大動脈リンパ節腫脹なし。

脳 CT (2021/06)：右基底核コアに低吸収域あり、出血なし。

脳磁気共鳴画像 (MRI) 及び磁気共鳴血管撮影 (MRA)：単純 (2021/06)：左内包に非常にわずかな拡散強調画像 (DWI) 高信号があり、見かけの拡散係数 (ADC) もやや低かった。出血又は点状微小脳出血なし。深部白質の T2 高信号が目立っており、両側基底核に陳旧性のラクナ梗塞あり、脳萎縮あり。MRA では主幹脳動脈及び内頸動脈に著変なく、脳底動脈の fenestration があるように考えられた。

プロブレムリスト：1. 脳梗塞 BAD type (左内包後脚) (2021/06/16)。2. 肺 MAC 症疑い。

アセスメント/プラン：1. 脳梗塞 BAD type (左内包後脚)。

06/16、構語障害及び右顔面神経麻痺を認めた。NIHSS 2/42、右上肢 Barre 陽性 (+)、MRI 検査にて左内包後脚の DWI 高信号を認めた。梗塞像は穿通枝に沿っており、BAD type 脳梗塞と考えられた。大動脈弁置換術後であったが、心原性も疑われた。ワーファリン内服にて PT-INR 2.19 と、良好なコントロールに至った。心エコーでは血栓は認められず、積極的には疑われなかった。LDL コレステロール 170 mg/dL であり、BAD が示唆された。最も可能性の高い原因は動脈硬化症であった。発現時刻は 10 時、来院時刻は 12:47 で、発症から 4.5 時間以内であった。

しかし、ワーファリン内服による出血の可能性を考慮し (PT-INR 1.7 以上) tPA は使用しないこととした。BAD type 脳梗塞に対して抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) 開始。ロスバスタチンも開始した。

2021/06/17 (クリーゼ翌日)、経過観察のための MRI 検査において、拡散応力画像で小さな低信号を認めた。構語障害は明らかに改善し、神経学的症状の出現や増悪は認め

られなかった。

19日よりクロピドグレル単剤に変更後も神経学的症状の出現や悪化は認められなかった。

発症1週間後(2021/06)、フォローMRIで新規梗塞巣や出血は認められなかった。クロピドグレルを中止し、ワーファリン単独投与を継続した。

21日目(2021/06)採血時のLDL-コレステロールは108 mg/dLと低下傾向であった。ロスバスタチンは継続し、栄養指導を行い退院した。

2. 肺MAC症の疑い。胸部CTにて右下葉に粒状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が疑われた。呼吸器内科の医師に相談し隔離となった。

しかし、抗酸菌喀痰培養検査は3回陰性(2021/06)であり、隔離は解除された。肺野の異常病変は10年前より認められており、経過観察とした。

2021/06/16から2021/06/21まで、脳梗塞BAD type(左内包後脚)／軽度の右顔面麻痺／右上肢麻痺／構音障害／ふらつきのため入院した。

構音障害の事象の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/09/07)：

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の更新。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9033 | <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> | <p>冠動脈疾患；</p> <p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10(87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、異なった病院でBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、心不全(2021/06/11から2021/06/17まで、外科的処置はなかった)と冠動脈3枝病変(2021/06/11から2021/06/17まで)、高血圧、糖尿病および脂質異常症(13年1ヶ月患っていた)が含まれた。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者にアレルギー、副作用歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル、メマンチン、ランソプラゾール、ロスバスタチン・カルシウム(クレストール)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジン)、シロドシン、ゾルピデム、エチゾラム、メトホルミンとシタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)を含み、すべて不明日から2021/06/11(入院日)まで、使用理由不明であった。</p> <p>すべての併用薬は、患者のかかりつけ医の判断で処方された。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2(注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は心室細動と心筋梗塞のため、死亡したと報告された。</p> <p>患者は報告者の病院へ死後搬入された。</p> <p>したがって、患者がワクチン接種を受けた施設等は、救急隊から確認できていなかった。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類した。</p> <p>報告者は、BNT162b2との因果関係は不明であると述べた。</p> <p>追加報告(2021/08/31)で、事象心室細動と心筋梗塞の発現日は、2021/06/11 18:00頃であったと報告された。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった(18:12)。</p> <p>事象に対するPCI(経皮的冠動脈インターベンション)とIABP(大動脈バルーンポンプ)が実行された。</p> <p>2021/06 日付不明、急性心不全を発症した。</p> <p>患者の生活の場は不明であった。</p> <p>要介護度とADL自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：不明。</p> <p>接種に関する情報は不明であった。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、異常は発見された。異常状況：胸部不快感。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、救急要請が必要であった。</p> <p>2021/06/11 18:12頃、救急隊は到着した。救急隊到着時の状態：顔面蒼白と冷感が認められた。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>搬送中の治療：酸素5L/分を投与した。</p> <p>病院到着時刻：2021/06/11 18:12頃。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> | <p>到着時の身体所見：下腿浮腫が認められた。</p> <p>到着後の治療内容：気管内挿管（吸収および吸引：不明）、PCI および IABP。</p> <p>到着後に実施された検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査など）：冠動脈狭窄が認められた。</p> <p>2021/06/17 11:01、患者の死亡は確認された。</p> <p>死亡時画像診断は行われなかった。（結果は利用不可であった）。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/11、冠動脈造影が行われた。結果は no. 1 99%、no. 2 25%、no. 3 75%、no. 4 AV 75%、no. 4 PD 75%、no. 6 99%、no. 7 100%、no. 12 100%、no. 13 75%、no. 14 50%、no. 15 99%であった。血小板 24.4g / mL（正常範囲：14~34 g / mL）正常であった。AST / ALT 168/46 IU / L（正常範囲：10~40 IU / L / 5~40 IU / L）、上昇であった。CK / CK-MB 1264/150 IU / L（正常範囲：57~197 IU / L / 25 IU / L 未満）、上昇であった。</p> <p>事象心筋梗塞、心室細動と急性心不全の転帰は死亡であった。他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>直接死因：急性心不全。上記症状の原因：急性心筋梗塞。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>本症例の患者は、高血圧、糖尿病、脂質異常症を13年1ヶ月患っていたため、ハイリスク症例と見なされた。したがって、ワクチン接種と死亡との因果関係は現時点では説明できなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同医師からの新たな追加情報は以下を含む：病歴（高血圧、糖尿病および脂質異常症）、検査データ（AST、ALT、CK、CK-MB、冠動脈造影）、過去ワクチン接種歴（1回目）、併用薬（ドネペジル、クレステール、アムロジンおよびジヤヌビア）、被疑薬の詳細（被疑薬の接種日付は2021/06/10として更新した）、新事象（急性心不全、冠動脈狭窄、下腿浮腫、ALT 46 IU / L、AST 168 IU / L、CK-1264 上昇、CK-MB-150 IU / L 上昇）および臨床情報が含まれた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/23）本追加報告は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9055 | <p>心血管障害 (心血管障害)</p> | <p>便秘; 大動脈弁狭窄; 心不全; 心房細動</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 08:15 (ワクチン接種日) (87 歳時、非妊娠)、87 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の重症の大動脈弁狭窄症、心不全、心房細動、便秘があった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に心不全の治療薬などを投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、心不全に対してアゾセミド、心不全に対してスピロラクトン、心房細動に対してアピキサバン (エリキュース)、アミノ酸 (リーバクト)、便秘に対してルビプロストン (アミティーザ) があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 10 日後)、患者は不詳の循環器疾患を経験した。その事象は死亡に至った。</p> <p>事象に対する処置はなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告者は、この事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は次のとおり :</p> <p>2021/06/25、重症の大動脈弁狭窄症で通院中の患者 (予後は 1 年程度と考えていた) は接種 10 日後に自宅で亡くなっているところを発見された。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告された事象 (不詳の循環器疾患) は以下の通りに更新された。</p> <p>報告医は本事象を重篤 (死亡転帰および入院) と分類した。 (転帰は死亡転帰として報告された) 剖検は行われなかった (前回の報告通り)。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>重症の大動脈弁狭窄症の治療のため、定期的に外来通院していた (2020/12、医師は患者の家族に予後 1~2 年で突然死もあり得ると説明していた)。患者本人が手術を拒否し、内服加療中であった。</p> <p>前日まで変わらない様子であったが、ワクチン接種から 10 日後、自宅で突然死していた。</p> <p>2021/06/25、異常を発見した。患者は自宅で生活していた。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察 :</p> <p>死因は不明であった。ただ、重症の大動脈弁狭窄症による突然死の可能性はあった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 :</p> <p>ワクチン接種により大動脈弁狭窄症 (心不全) に影響を与えた可能性もあるが、因果関係は不明である。</p> <p>検査結果結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情</p> |
|------|--------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR ID 6128152）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 F05295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

追加調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する工程に逸脱事象はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過内にて正しいロット番号を更新、経過を更新した。

追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同医師からの新情報は以下の通り：患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細（重篤性の基準、事象に関する報告者の意見やその他の情報、死因）。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通りであった：調査結果。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：オフラインの契約業者の詳細に基づいた製品品質苦情グループからの新情報は以下の通りであった：調査結果。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9062</p> | <p>ギラン・バ レ症候群 (ギラン・ バレー症候 群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>歩行不能 (歩行不 能)</p> | <p>切開排膿；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118952 である。</p> <p>2021/06/21、72 才の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナテ ィ、注射剤）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（72 才時）。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種と同日に）、患者は、肛門周囲膿瘍の切開排膿術も受けた。 アレルギー：なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はイルベサルタン、アムロジピン、ドキサゾシン、ベザトール、クロストリジウ ム（ミヤBM）、酸化マグネシウム、メチコパール、ヒドロキシコバラミン/ピリドキ シン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ビタメジン s）を含み、全て使用理由不特定、開始日、 継続かどうか不特定、を服薬中であった。</p> <p>患者は、GBS（ギラン・バレー症候群）を経験した。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28 に両下肢の脱力を自覚し、</p> <p>2021/07/08 には歩行不可となった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 （新型コロナウイルス、ロット番号不明）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25（ワクチン接種の 4 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発 症したとして報告された。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28、両下肢の脱力を自覚し、徐々に症状は悪化した。</p> <p>2021/07/08、歩行不可となった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤で障害につながるおそれがあると分類、事象と bnt162b2 との間 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：2021/06/21、患者は肛門周囲膿瘍の切開排膿術を受けて おり、同術による不顕性感染が GBS を惹起した可能性は否定できなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と同時に肛門周囲膿瘍の切開排膿 術を受けており厳然な判断は不可能だが、時間的因果からはワクチン接種と GBS 発症と の関連を否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、バ ッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了し ており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするため提出される。</p> |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9113 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)</p> | <p>コミュニケーション障害;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>全身健康状態悪化;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>四肢拘縮;</p> <p>失語症;</p> <p>床上安静;</p> <p>施設での生活;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>浮腫;</p> <p>皮下出血;</p> <p>筋固縮;</p> <p>統合運動障害;</p> <p>車椅子使用者;</p> <p>進行性核上性麻痺</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122261。</p> <p>2021/07/13 10: 30、非妊娠の 85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、使用期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内(左中殿筋)投与、単回量、85 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、進行性核上性麻痺(2007/04 から継続中、15 年間加療中)、四肢屈曲拘縮(体位変換は全介助が必要)、発語できず、嚥下困難(経口摂取は介助が必要)、低アルブミン、浮腫および皮下出血斑、全身状態は悪化、2011 年から車椅子使用者、2017 年からの床上生活、2019 年から四肢屈曲拘縮、2019 年から発語不能、2019 年から意思疎通困難があった。</p> <p>患者は 2017/06/21 から施設で生活していた。</p> <p>要介護度は 5 であった。</p> <p>ADL(日常生活動作)自立度は C-2 であり、全介助を必要とした。</p> <p>全介助で困難食を経口摂取していた。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴およびワクチンへの副反応歴は、不詳であった。</p> <p>併用薬は、レボドパ・カルビドパ水和物(ドパコール錠)、ピコスルファートナトリウム(錠)とアロチノロール塩酸塩(錠)があった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/22 11:00、COVID-19 免疫のための、BNT162B2(コミナティ、注射剤、有効期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内(左中殿筋)投与、単回量、85 歳時)の初回接種が含まれた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30、心肺停止を発見した。</p> <p>2021/07/13 14:30(ワクチン接種 3 時間 45 分後)、患者の死亡が確認された。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/13 10:30、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分間の観察中、病状に変化はなかった。</p> <p>12:00、介助にて昼食を摂取した。</p> <p>昼食後、体調に変化はなく帰宅した。</p> <p>2 時間後(ワクチン接種 3 時間半後)、施設職員が訪室し、心肺停止を確認した。</p> <p>17:06、報告医師が死亡を確認した。吐物、尿便失禁は無かった。低栄養および軽度の圧迫による皮下出血斑が多数あった。しかし、その他の異常所見は確認できなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30、施設内の自室のベッド上で異状が発見された。</p> |
|------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急要請は行われなかった。

剖検、死亡時画像診断は実施されなかった。

死因に対する医師の考察および意見は、以下の通りであった：ワクチン接種前の全身状態は悪化傾向で、家人には生命予後は数ヵ月以内と説明していた。死因については、食後であり誤嚥、病気の自然経過、ワクチン等が考えられ、判断困難であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者が進行性核上性麻痺診断後 14 年が経過し、症状は末期的状態であった。

誤嚥の可能性があったが、最近数年間は誤嚥性肺炎の治療歴はなかった。

全身状態は悪化し、アルブミンも 1.6 と低栄養であったので、患者の余命は短期と考えられた。

ご家族とも、患者が末期状態であることを共有認識していた。

臨床検査値及び方法は、不明日に血中アルブミン：1.6、
2021/07/13、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度であった。

調査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号および使用期限の印刷がなかった。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 FC5947 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。

2021/10/01、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請／薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析的結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR id 6171974) の調査結果は、以下の通りであった。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 F05947 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

プールス製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は、調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA の特定はされなかった。

調査結果：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットに関連する逸脱事項として以下が報告された。(管理番号/タイトル)。

対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し

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

追加情報 (2021/08/05)：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報 (2021/08/11)：

製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報 (2021/09/01)：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13)：連絡可能な医師から入手した新たな情報：病歴、ワクチン接種時刻、臨床検査値、臨床経過、追加の報告者および因果関係。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/17)：本報告は、重複症例 202100971331 および 2021885408 の情

報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021885408 によって報告される。連絡可能な同医師からの新情報は、病歴、併用薬、検査値、臨床経過と事象「心肺停止」への更新であった。

追加情報（2021/10/01）：

製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：
調査結果。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：製品品質苦情グループからの新情報は以下の通り入手した：
調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9116 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p> <p>失行症（失行症）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 15:30、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（89 歳時）。</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は 2016/04 から継続中の狭心症（2021 年 4 月に PCI）、2014 年または 2015 年ごろから継続中の 2 型糖尿病、高血圧、糖尿病、脂質異常症および逆流性食道炎であった。患者には脳血管障害の家族歴はなく、心血管系疾患の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は 2 型糖尿病のため不明開始日から継続中の経口シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、脂質異常症のため不明開始日から継続中の経口プラバスタチン、狭心症のため 2016/04 から継続中の経口一硝酸イソソルビド、逆流性食道炎のため 2014/07 から継続中の経口ファモチジン、高血圧症のため 2016/04 から継続中の経口ベニジピン塩酸塩であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 89 歳で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、歩行時ふらつきで着衣失行が出現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 6 日後）、左上下肢麻痺が出現し、頭部 MRI で右中大動脈領域の脳梗塞を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至るとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/29 現在、同医師は 2021/06/26 に患者が右後頭葉、頭頂葉、後頭葉脳梗塞を発生したと報告した。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/01、COVID19（NEAR 法）が行われ、結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/01、頭部 MRA が行われ、結果は右前頭葉、頭頂葉、後頭葉および基底核に high intensity であった。コメントは「多発、急性期脳梗塞診断」であった。</p> <p>2021/07/03、ホルター心電図が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/05、頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄であった。コメントは「待機的に CAS を検討する方針」であった。</p> <p>2021/07/07、心エコーが行われ、結果は明らかな血栓様エコーなしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能（理由：関連性を否定できない）とした。</p> <p>入院期間：27 日（リハビリテーション病院へ転院）。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>事象である脳梗塞の転帰はクロピドグレル錠 75mg/日を含む処置により 2021/07/27 に回復したが後遺症あり、頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄の転帰は不</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>明、その他の事象は抗血栓薬内服を含む処置により軽快であった。</p> <p>追加情報：(2021/07/28) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/29) 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、事象詳細（新事象「頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄」追加）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9160 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>痙攣発作；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118928。</p> <p>これは、2つのレポートの初回報告であった。本報告関連事象が、BNT162B2の初回投与の後に起こった。</p> <p>患者は、40歳（40歳8ヵ月として報告された）の男性であった。</p> <p>2021/07/06 11:35、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）、投与経路不明、単回量、1回目の投与を（40才で）受けた。</p> <p>関連する既往歴は、毒団子をお子様の頃食べて1回のみ起こした肝機能障害、毒団子をお子様の頃食べて1回のみ起こした痙攣、発症日及び継続状況不明のアレルギーを含んだ。患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/06 11:50、患者は、アナフィラキシー、迷走神経反射、血圧低下軽度、SpO2一過性低下、気分不良、頭痛を出現した。投薬はなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/06 11:50（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーと迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>血圧低下軽度あり。SpO2の一過性低下。</p> <p>患者は気分不良、頭痛あり、迷走神経反射かアレルギー反応か識別困難であった。投薬なく経過観察して回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通りであった。</p> <p>Major 基準：循環器系症状（測定された血圧低下）</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：突然発症</p> <p>カテゴリー(5)：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>有害事象の徴候および症状は、血圧、SpO2の一過性低下、気分不良、頭痛を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種観察時間15分間に気分不良、血圧低下、頭痛、SpO2の低下が出現した。5分程度で改善した。投薬もなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった。</p> <p>多臓器障害（いいえ）</p> <p>呼吸器（いいえ）</p> <p>心血管系（いいえ）</p> <p>皮膚/粘膜（いいえ）</p> <p>消化器（いいえ）</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その他の症状／徴候（いいえ）

臨床検査又は診断検査はいずれかも実施しなかった。（報告の通り）

2021/07/06、全ての事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/07/28）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/02）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んだ：併用薬に関する情報、病歴、前回報告した臨床経過、前回報告した事象、血圧低下軽度と SpO2 の一過性低下のコーディングの削除であった。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の修正。『有害事象の徴候および症状は、血圧、SP02 の一過性低下を含んだ。』は、『有害事象の徴候および症状は、血圧、SP02 の一過性低下、気分不良、頭痛を含んだ。』に更新された。

| | | | |
|------|-------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9172 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> | <p>バセドウ病：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目の報告である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) - v21118682からの報告である。</p> <p>2021/06/17 10:00、60歳の女性成人患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と有効期限：報告されなかった、筋肉内、左腕、1回目、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中のバセドウ病があった。患者は家族歴がなかった。</p> <p>併用薬には、バセドウ病に対する経口のメルカゾールがあった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:00（1回目のワクチン接種日）、1回目のコミナティを接種した。</p> <p>接種後1時間して、全身発疹、かゆみがあった。</p> <p>外来受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アレグラ、セレスタミン、ファモチジン処方して治療した。</p> <p>2021/06/17、1回目のワクチン接種以降発現した疾病は湿疹の症状であった。</p> <p>2021/06/17 13:00、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通りに報告された：</p> <p>10:00、ワクチンを接種した。</p> <p>11:00から発疹が出現した。</p> <p>13:00、全身に発疹、かゆみが出た。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：ステロイド、抗ヒスタミン剤内服。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>本事象に対する治療として、ステロイドと抗ヒスタミン剤を使用した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーは非重篤と評価された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーはbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ医師から入手した新情報は以下を含む：患者の年齢、製品情報（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、病歴を更新した。</p> <p>本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過を更新した（「これは同じ薬剤師からの自発報告の追加報告である」を「これは同じ医師からの自発報告の追加報告である」に更新した）。</p> |
|------|-------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9183 | <p>APTT 延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> <p>接種部位出血 (ワクチン接種部位出血)</p> <p>接種部位腫瘍 (ワクチン接種部位腫瘍)</p> <p>国際標準比増加 (国際標準比増加)</p> | <p>ネフローゼ症候群;</p> <p>急性胆嚢炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺塞栓症;</p> <p>胃切除;</p> <p>胃癌;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>胆管細胞癌</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受けられる自発報告である。</p> <p>2021/06/27、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、65歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、肝内胆管癌、継続中の急性胆のう炎：2021/07/11 開腹胆嚢摘出術、継続中の胃癌術後 (幽門内側胃切除、R-Y 再建術)：2019/03/25 開腹胃全摘術、継続中のネフローゼ症候群、継続中の糖尿病、継続中の肺塞栓症であった。</p> <p>患者は、2回目の接種をまだ受けていなかった。</p> <p>4週間以内にいかなるワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、2021年不明日、肺塞栓症のためにワーファリン (2020/10から開始し 2021/07/03 終了、2021/06/29 から 2021 不明日まで)、継続中のネフローゼ症候群のためにプレドニゾン (プレドニン、2020/10 から開始)、アルファカルシドール (2020/10 から開始、継続中)、胃癌術後のためのランソプラゾール 2020/10 から開始、継続中)、糖尿病のためにグリメピリド (2020/10 から開始、継続中)、糖尿病のためにサキサグリプチン塩酸 (オングリザ、2020/10 から開始、継続中)、糖尿病のためにメトホルミン (2020/10 から開始、2021/07/05 終了)、フェキソフェナジン (2020/10 から開始、継続中)、急性胆のう炎のためのウルソデオキシコール酸 (2020/10 から開始、継続中) であった。</p> <p>この間に治療はなく、病歴と治療の量は半年以上 (2021/07/12 現在) の間変わらなかった。</p> <p>不明日にワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100% くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100% くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>そのあとは開業医から病院に紹介になった。</p> <p>出血 (報告によると) が全然止まらないという状況で向こうの先生も焦っていた。</p> <p>報告者は、これが大変な状況だったとコメントした。</p> <p>報告薬剤師はさっきも患者自身とお話伺って、腕も見た。</p> <p>出血は接種後からずっと出てきている感じであった。</p> <p>INR 延長についても他に素因がないのかということを確認していた。</p> <p>今回の INR の延長が半端ない延長だった。</p> <p>患者が来られた時には測定不能という数値で、測れなかった。</p> <p>皮下出血だけだったら、出血するリスクがなければ、吸収されてもとに戻るということでいいのかもしれないが、INR が測定不能であった。</p> <p>もしもまた 2 回目も INR が測定不能となったときに出血止まらないのであれば BNT162b2 の影響であるかもしれない。</p> <p>INR が延長してただけで、その間出血が特に起こっていないので、うちにきて採血の後から出血が止まらないということはあったのですが、大きくは出血されてないので、出血性ショックだとか血圧が下がったということは起こってなかった。</p> <p>ただ INR がめっちゃめっちゃ延びているというか、測れないくらいの数値になっていると考えると不幸中の幸いというか、どこも出血してなくてよかったなという状況であった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その後経過としては INR も元の 1 台に戻っている。経過としては大丈夫だが、腕だけが真っ青というか紫な状況であった。

本人さんもどうでしょうかね 2 回目と言っていた。

2 回目のワクチン接種は、来週（2021/07/12 現在）の予定だった。

報告薬剤師は、INR のほうが皮下出血だけだったらお勧めしてもよいかと思うが、INR が怖すぎて、主治医と一緒に判断をして患者さんにはお伝えしようと思った。

2021/06/29、患者は皮下出血を発現した。

事象の経過は以下の通りである：2021/06/27、患者はワクチン集団接種を受けた。数日後、ワクチン接種部位より皮下出血があった。患者は、かかりつけ医を受診した。かかりつけ医受診後、ワーファリンの服薬は中止となった。

2021/07/09、かかりつけ医から総合医療センターを紹介された。総合医療センター受診時、INR 測定不能（測定値上限最大値を超える）となった。皮下出血止まらなくなり、ワクチン接種部位から手首までの表面積の 95%が紫色に変色した。血液凝固系薬剤の投与後、INR は正常値へ戻った。皮膚は依然紫のままであるが、状態良好、通常会話可能、入院中であった。現在、BNT162b2 との因果関係が否定できないため、被疑薬と考えられている。

報告者は、事象を重篤で入院に至ったと分類した。

2021/06/28、患者は左上腕広範囲皮下出血を発現、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象として評価された。

患者はケイセントラ投与の処置を受け、そして、事象はワクチンに関連ありであった。

2021/07/02、患者は PT-INR の延長を発現し、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象として評価された。患者はケイセントラ投与の処置を受け、そして、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された。

事象の経過は以下の通りである：2021/06/27、BNT162b2 の初回接種を受けた。ワクチン接種後、注射部位（左腕）周囲から肘まで内出血が広がった、そして、かかりつけ医を受診した。ワーファリンを服用中であったため、採血し帰宅となった。

2021/07/03、2021/07/02 の採血結果より PT-INR13 以上（測定不能）と報告あり、ワーファリンが中止された（2021/07/04 内服分より中止）。

2021/07/06 の上で、食事摂取困難を発現し、報告者の病院を受診した。左上腕の皮下出血は、手首まで広がっていた（炎症所見高値の為）。

2021/07/07、報告者の病院に入院となった。急性胆のう炎に対し CTRX 開始された。改善乏しければ手術する方針となった（入院後、明らかな左上腕の皮下出血を除いて出血はなし）。

2021/07/09、術前検査目的で凝固系確認したところ、APTT 過延長、PT-INR は測定不能であった。すぐにケイセントラ投与され、その後、PT-INR は 1.26 まで改善した。

2021/07/11、凝固系が改善していることが確認された。開腹胆のう摘出術が施行された。皮下出血については徐々に吸収され、改善傾向が確認された。

左上腕の皮下出血について、報告者は経過より、BNT162b2 との因果関係を強く疑った（市販後の調査でも 41 件報告されており、本症例と同様の経過、徐々に皮下出血が広がった症例もあるため）。PT-INR の延長については、市販後調査においての報告がなかった。進展から BNT162b2 によるなんらかの影響が示唆されるも、因果関係は不明であった。

臨床検査値は以下の通り：

2021/06/27、PT-INR 結果：1.9（前医師からの情報）。

2021/07/02、PT-INR 結果：13 以上（測定不能、前医師からの情報）。

2021/07/09、PT-INR 結果：13 以上（入院時）。

2021/07/09（ケイセントラ投与後）、PT-INR 結果：1.26。

2021/07/10、PT-INR 結果：1.14。

2021/07/11、PT-INR 結果：1.44。

事象「INR 延長/ INR が延長」転帰は、不明日に回復であった。事象「皮下出血」「ワクチン接種部位より皮下出血」「皮膚変色」「ワクチン集団接種」の転帰は軽快、その他の転帰は不明であった。情報があるならば、医療機関によって接触されて、ワクチン接種による因果関係は調査されていた。

因果関係はこれまで不明確であったが、否定することもできなかった。

報告薬剤師は、そのほかに疾患として、肝臓については、管内胆管癌があるにはあるとコメントした。

主治医に確認取れていないので、もしかしたら肝臓のほうの疾患の可能性もあるのかもしれないなかった。

薬剤師は、今のところこのワクチンによる副反応というのが一番濃厚なのかなと判断していた（2021/07/12 現在）。

可能性ありというところくらいの、断定するというのはなかなか難しいと思った。

最終的には可能性が高いというくらいの表記になった。

追加報告（2021/07/30）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。皮下出血の転帰は、不明から軽快へ更新された。

追加情報（2021/08/11）：

本症例は 同連絡可能な薬剤師からのお追加情報 2021879547 および 2021883907 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021879547 によって報告される。

医薬情報担当者を介した同連絡可能な薬剤師からの新情報は以下の通り：

患者データ、臨床検査値、病歴、被疑薬と併用薬データ、新事象（ワクチン接種部位より皮下出血、ワクチン接種部位から手首まで紫色に変色した、集団ワクチン接種、食事摂取困難、炎症、APTT 過延長）、事象の詳細、重篤基準と因果関係であった。。

調査報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/10/07）：この追加情報は、以

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9210 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>便秘(便秘)</p> | <p>冠動脈疾患；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>痛風</p> | <p>本報告は連絡可能な2名の医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/01 15:00、93歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1回目、0.3mL、単回量、93歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、35.7度であった。</p> <p>病歴には、継続中の冠動脈疾患、継続中の慢性腎不全、継続中の慢性心不全、心房細動(2020/06/23から継続中)、継続中の痛風、および継続中の慢性気管支炎があった。</p> <p>2020/10、患者は以前にインフルエンザ免疫としてインフルエンザワクチンの接種を受けた。</p> <p>併用薬は、フロセミド(フロセミド、慢性心不全のために服用、開始日不明、継続中)、フェブキソスタット(フェブリック、痛風のために服用、開始日不明、継続中)、およびカルボシステイン(ムコダイン、慢性気管支炎のために服用、2020/09/08から継続中)であった。</p> <p>患者はまだ歩行および経口摂取は可能であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、患者は腕が痛いと訴えた。</p> <p>2021/06/03、便が出なかった。トイレ頻回、息切れがあった。</p> <p>2021/06/04 08:00、生存していた。</p> <p>08:50、呼吸停止した。</p> <p>家族は、患者がベッドで息をしていないことを発見した。救急要請はされなかった。</p> <p>2021/06/04 10:04、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検は、遺族の意思で実施されなかった。</p> <p>死因に対する医師の考察(判断根拠含む)：</p> <p>うっ血性心不全(事象日付：2021/06/04)。もともと慢性心不全があった。家族の希望により死後の検査およびその他処置は行われず、状況からも、心疾患による死亡の可能性が高い。従って、うっ血性心不全を死因と判断した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠含む)：</p> <p>因果関係は不明であった。一方で他の医師は分からないとした。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号EY5420に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： BNT162B2 の投与回数（初回投与）を追加（前回は欠落）。

追加情報：（2021/09/09）連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、併用薬、ワクチン歴、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限、接種時間）、および事象の臨床情報（剖検情報を含む）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

調査を含む Summary Investigation-Detail/Full Complaint Investigation/Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから受けられる新情報：調査に対する結論/結果が追加された。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9216 | 呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸窮迫) チアノーゼ (チアノーゼ) 血圧上昇 (血圧上昇) 血圧低下 (低血圧) リンパ球数減少(リンパ球数減少) 好中球増加 (好中球数増加) 高血糖(血中ブドウ糖増加) 活性化部分トロンボプラスチン時間短縮(活性化部分トロンボプラスチン時間短縮) 尿pH上昇 (尿pH上昇) | 接触皮膚炎 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119021。 2021/07/11 13:16、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、単回量、73 歳時）の 2 回目の接種を受けた。 患者は、73 歳 8 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、なかった。 過去のワクチン歴には、2021/06/20 13:37 に bnt162b2（筋肉内投与、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、初回、単回量、73 歳時）を COVID-19 免疫のため接種、があった。 2021/07/11 13:16（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。 事象は、救急治療室に来院が必要であった。 報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。 2021/07/11 13:30（ワクチン接種の 15 分後（報告のとおり））、ワクチン接種側の手のしびれ、むかつきの訴えがあった。 冷汗著明、BP 82/54、HR 80、Spo2 88-90% であった。 15 分程度看護師付き添い、症状は徐々に改善された。 医師診依頼あり、アナフィラキシーと判断、入院適応と考えた。 2021/07/11（ワクチン接種日）、病院に入院となった。 報告医師は、事象を重篤（2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告医師/薬剤師のコメントは以下の通り： ワクチンとの因果関係のあるアナフィラキシーと判断した、2021/07/11 入院、2021/07/12 退院。 アナフィラキシーの分類評価における Major 基準は、「測定された血圧低下」、「呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼ」、症例定義においては「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数の（1 つ以上）器官系症状を含む」： レベル 2： 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。 症例定義と合致するものは「カテゴリー (2) レベル 2」であった。 事象の徴候及び症状の詳細な報告は以下の通り： BP 82/54、SP02 88%、HR 88。 事象の時間的経過は以下の通り： 13:16、患者はワクチン接種を受けた。 13:33、冷汗、症状について訴えあり。 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | BP 82/54、HR 88、SP02 88%（room air）。 13:43、BP 154/89、HR 80、SP02 99%。 医学的介入が必要ではなかった。 多臓器障害（呼吸器、心血管系）があり、詳細は以下の通りだった： 呼吸器症状に関して、SP02の低下が詳細として報告された。 |
| 悪心・嘔吐（悪心） | 心血管系の症状に関して、低血圧（測定済み）があった。 詳細： BP 82/54へ低下した。 |
| 感覚異常（感覚鈍麻） | 臨床検査又は診断検査を実施した。 2021/07/11と2021/07/12、血液検査と生化学的検査を実施した。 2021/07/11の検査： |
| 冷汗（冷汗） | CBC検査：白血球数：5380（基準値：3500-9700）、赤血球：408（基準値：女376-516）、色素量：12.8（基準値：女11.2-15.2）、ヘマトクリット：38.6（基準値：女34.3-45.2）、MCV：95（基準値：女80-101）、MCH：31.4（基準値：女26.4-34.3）、MCHC：33.2（基準値：女31.3-36.1）、血小板数：31.9（基準値：14.0-37.9）。 |
| 接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下） | 白血球像検査：好塩基球：0.6（基準値：0-2.0）、好酸球：2.0（基準値：0-7.0）、好中球：55.4（基準値：42.0-74.0）、リンパ球：37.9（基準値：18.0-50.0）、単球：4.1（基準値：1.0-8.0） 赤芽球：0.0、その他1：0.0、その他2：0.0 総蛋白：7.7（基準値：6.5-8.2）、アルブミン：4.8（基準値：3.7-5.5）、A/G比：1.66（基準値：1.30-2.00）、総ビリルビン：0.4（基準値：0.3-1.2） AST（GOT）：24（基準値：10-40）、ALT（GPT）：12（基準値：5-45）、γ-GT：16（基準値：女48以下）、ALP/IFCC：64（基準値：38-113）、ChE：388（基準値：女198-452）、LD（LDH）：179（基準値：120-245）、LDH/IFCC：179（基準値：120-245）、CK：52（基準値：女50-210）、アミラーゼ：91（基準値：39-134）、総コレステロール：189（基準値：150-219）、中性脂肪：108（基準値：50-149）、HDLコレステロール：71（基準値：女40-90）、尿素窒素：19.0（基準値：8.0-20.0）、クレアチニン：0.69（基準値：女0.46-0.82）、推定GFR：63、尿酸：4.4（基準値：女2.7-7.0）、ナトリウム：140（基準値：135-145）、カリウム：4.0（基準値：3.5-5.0）、クロール：99（基準値：98-108）、血糖（空腹時）：96（基準値：70-109）、CRP 定量/L：0.05以下（基準値：0.30以下） 尿一般セット：ウロビリノーゲン定性：±（基準値：（±））、蛋白定性-尿：-（基準値：（-）OR（±））、反応性尿pH-尿：9.0H（基準値：4.8-7.5）、潜血反応-尿：-（基準値：（-））、比重-尿：1.014（基準値：1.008-1.034）、ビリルビン定性：-（基準値：（-））、ケトン体定性-：-（基準値：（-））、糖定性-尿：-（基準値：（-）OR（±））、 |
| | プロトロンビン関連検査：Pt時間：11.4（基準値：10.0-13.0、対照：12.0）、Pt活性価値：109.8（基準値：80.0-120.0）、PT-INR：0.95（基準値：0.90-1.13）、HBs抗原/C：判定：-（基準値：（-））、定量値：0.01（基準値：0.05未満） 尿沈渣関連検査：赤血球：1未満、白血球：10-19、扁平上皮：1未満、硝子円柱：0、顆粒円柱：0、その他1：細菌、その他2：リン酸塩、その他3： |

HCV抗体 3r : 判定 : - (基準値 : (-))、インデックス : 0.001 (基準値 : 0.150 未満)、ユニット : 0.1 未満 (基準値 : 1.0 未満)、APTT : 25.4 (L) (基準値 : 26.0-38.0)

カルシウム : 9.7 (基準値 : 8.6-10.2)、RPR法定性 : - (基準値 : (-))、TPHA 定性 : - (基準値 : (-))、血液型 ABO 式 : 0、血液型 Rh : +

2021/07/12 の検査 :

CBC検査 : 白血球数 : 6090 (基準値 : 3500-9700)、赤血球 : 418 (基準値 : 376-516)、色素量 : 13.2 (基準値 : 11.2-15.2)、ヘマトクリット : 40.0 (基準値 : 34.3-45.2)、MCV : 95.7 (基準値 : 80-101)、MCH : 31.6 (基準値 : 26.4-34.3)、MCHC : 33.0 (基準値 : 31.3-36.1)、血小板数 : 29.5 (基準値 : 14-37.9)
血液像の検査は以下を含む : 好塩基球 : 0.3 (基準値 : 0-2)、好酸球 : 1.5 (基準値 : 0-7)、好中球 : 76.9 (H) (基準値 : 42-74)、リンパ球 : 16.9L (基準値 : 18-50)、単球 : 4.4 (基準値 : 1-8)

総蛋白 : 7.6 (基準値 : 6.5-8.2)、アルブミン : 4.7 (基準値 : 3.7-5.5)、総ビリルビン : 0.70 (基準値 : 0.3-1.2)、AST (GOT) : 22 (基準値 : 10-40)、ALT (GPT) : 10 (基準値 : 5-45)、γ-GT : 15 (基準値 : 48 以下)、ALP/IFCC : 57 (基準値 : 38-113)、LDH/IFCC : 191 (基準値 : 120-245)、CK : 50 (基準値 : 50-210)、アミラーゼ : 88 (基準値 : 39-134)、尿素窒素 : 16.4 (基準値 : 8-20)、クレアチニン : 0.71 (基準値 : 0.46-0.82)、eGFR : 61、尿酸 : 4.1 (基準値 : 2.7-7)、ナトリウム : 138 (基準値 : 135-145)、カリウム : 3.7 (基準値 : 3.5-5)、クロール : 100 (基準値 : 98-108)、血糖 : 170 (H) (基準値 : 70-109)、CRP 定量 : 0.18 (基準値 : 0.30 以下)

出血時間 : 3分00秒、溶血 : (-) (基準値 : (-))、乳び : (-) (基準値 : (-))、黄疸 : (-) (基準値 : (-))

2021/07/12 (ワクチン接種の1日後)、アナフィラキシー、ワクチン接種側の手のしびれ、冷汗、悪心の転帰は処置なしで回復であった、その他の事象は不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/03) : 続報の入手は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/29) :

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り :

過去のワクチン歴、臨床検査値、事象の詳細 (新たな事象 : 血圧低下、BP

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9232 | <p>間質性肺炎 (間質性肺 疾患)</p> <p>肝酵素上昇 (アスパラ ギン酸アミ ノトランス フェラーゼ 増加)</p> | <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、79 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した (79 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧 (継続中)、狭心症、冠動脈ステント留置、継続中の脂質異常症と継続中の高尿酸血症にて入院歴があった。</p> <p>現在、患者はクリニックにてフォロー中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内) の 1 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/25、微熱があったため、クリニックにて解熱剤を処方した。</p> <p>その後、経過が良くならなかったため、抗生剤を追加投与した。</p> <p>2021/06/28、病院にて急性間質性肺炎と診断された。</p> <p>現在も患者は入院中及び治療中であった。</p> <p>2021/07/01、発熱は抗生剤 (クラリス) の投与後も熱が 38 度以上であった。</p> <p>患者は、以下の関連する検査テストを受けた：</p> <p>2021/07/01、患者は GOT を受けた。</p> <p>結果は 42u/L、正常低値は 10、通常高値は 30 であった。</p> <p>2021/07/01、患者は CRP を受けた。</p> <p>結果は、4.27mg/dL であった。コメント：0.30 以下。</p> <p>2021/07/03、患者は胸部 X 線を受けた。</p> <p>コメント：両肺に浸潤影。</p> <p>2021/07/03、患者が来院時、SpO2 94%、胸部 XP 上両肺に間質性陰影、浸潤影が疑われた。</p> <p>患者は病院へ紹介、緊急入院となり、現在も治療中である。</p> <p>今回の急性間質性肺炎の発症に関し、時間的な流れから、ワクチン接種による服反応も否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/23)：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：病歴、ワクチン接種歴詳細 (ワクチン接種日)、臨床検査値、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/23)：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9278 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>変形性関節症；</p> <p>心障害；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119017。</p> <p>患者は 71 歳と 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/06 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、71 歳時、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、左上腕外側に初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、心臓病、2021/02/02 から継続中の高脂血症、2021/05/15 から継続中の両側変形性膝関節症であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/07/06-2021/07/07、2021/07/06（2021/07/07）、時間不明の夜中に、患者は股関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種日の夜中に、股関節痛を発現した。</p> <p>翌日、両肩筋、右首筋痛と全身倦怠感を伴う痛みを発現した。</p> <p>採血の結果は CRP 1.7 mg/dl 上昇であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>患者は、関連する検査を行わなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤であると分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細（関連する病歴の追加）、製品の詳細（ワクチン接種の解剖学的部位）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9284 | 意識障害 (意識変容 状態) 小脳出血 (小脳出 血) | 高血圧 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、単回量、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧（2021/02/06 から継続中）があった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（高血圧に対して、2021/02/13 から継続中）があった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後）、患者は意識障害を発現し、救急車にて病院に搬送され、小脳出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>集中治療室への来院が必要な事象であった。ICU 入院期間は不明であった。</p> <p>患者は詳細不明の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/04、2021/07/14、2021/07/30）：本報告は重複症例の 2021883743 および 2021894635 からの情報を統合した追加報告である。現在およびそれに続く追加情報は、製造業者報告番号 2021883743 の下で報告される。同医師から報告された新たな情報：治療情報による事象意識変容状態、ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチンのロット番号、併用薬、事象の臨床詳細の追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴高血圧は、以前に報告された 2021/06/02 ではなく、2021/02/06 に始まった。</p> |
|------|------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9290 | <p>ヘパリン起因性血小板減少症（ヘパリン起因性血小板減少症）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>冠動脈血栓症（冠動脈血栓症）</p> <p>胆嚢炎（胆嚢炎）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>耳下腺腫大</p> | <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した情報と共に、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102383。</p> <p>2021/06/16、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告なし、単回量、69 歳時）接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 から 2021/06/21 まで、ヘパリン（バッチ/ロット番号は報告なし）を静脈内投与した（10000（単位不明）、頻度不明、血栓症予防のため）。</p> <p>病歴には狭心症（罹患中）と心房細動があった。</p> <p>COVID-19 既往歴はなかった。</p> <p>これまでに有害反応が発現したことはなかった。飲酒も喫煙もしなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アトルバスタチンカルシウム（リポバス）、リバーロキサパン（イグザレルト）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、エンパグリフロジン（ジャディアンス）、メトホルミン（いずれも適応症不明、開始日・終了日は報告なし）。</p> <p>2021/06/21、ヘパリン起因性血小板減少（致命的な）を発症、転帰は 2021/07/12 に回復したが後遺症ありであった、心不全（医学的に重要な）転帰不明、心筋梗塞（医学的に重要な）転帰不明、冠動脈内にびまん性血栓（医学的に重要な）転帰不明、血栓（医学的に重要な）転帰不明、胸痛（非重篤）転帰不明、血圧低下（非重篤）転帰不明、頻脈（非重篤）転帰不明、頻呼吸（非重篤）転帰不明、2021/06/24 耳下腺腫脹（非重篤）転帰不明であった。</p> <p>2021/06/29、患者は転帰不明で胆のう結石（非重篤）、胆のう炎（医学的に重要な）を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/24、血栓症予防のためヘパリン 10000 ユニットの静脈内投与を開始した（2021/06/21 まで）。</p> <p>2021/05/24、発現日前にヘパリンは 100 日間投与された（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/21、患者は、胸痛、血圧低下、頻脈、頻呼吸を発症した。</p> <p>2021/06/21、反 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）を施行、結果は陽性（5.6u/ml）を示した。</p> <p>2021/06/16、血小板 212000 及び CK（クレアチンキナーゼ）50u/l を認めた。</p> <p>2021/06/21、PCI（経皮冠動脈インターベンション）処置中に血栓増加が発現したため、ヘパリンをアルガトロバンに変更した。</p> <p>冠血流量を確保するため IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入し、集中治療室（ICU）管理とした（ヘパリン起因性血小板減少症が発現した）。</p> <p>2021/06/21、血管造影検査にて心臓および冠動脈を撮影、冠動脈内にびまん性血栓で心筋梗塞を示した。</p> <p>2021/06/22、血小板 68000、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体 5.6u/mL、CK 3159u/l、PT（プロトロンビン時間）13.2 秒及び INR（国際標準化比）1.25 が認められた。</p> <p>2021/06/22、血算は以下を含む：</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(耳下腺腫大)

白血球数 16000/ul、赤血球数 340x10⁴/ul、ヘモグロビン 11.1g/dl、ヘマトクリット 32.5%、血小板数 6.8x10⁴/ul、平時の血小板数 21.2x10⁴/ul であった。

PT 13.2 秒を含む凝固系検査:PT-INR 1.25、APTT 38.1 秒、フィブリノゲン 399mg/dl、D-二量体 0.52ug/ml、FDP 2.8ug/ml であった。

2021/06/22、プロテイン C 活性 163%、プロテイン S 活性 130%を示した。

2021/06/22、心臓に超音波検査実施し、血栓/塞栓症の所見を示さなかった

2021/06/23、血小板 59000、CK 377u/l、PT 16.6 秒、INR 1.58 及び D dimer 2.1ug/ml が認められた。

2021/06/23、胸 X 線検査を実施し、血栓/塞栓症の所見を示さなかった。

診断病名：心筋梗塞であった。

除外した疾患は、播種性血管内凝固症候群と抗リン脂質症候群であった。

2021/06/24、耳下腺腫脹が発現した。2021/06/28、血管造影検査は心臓及び冠動脈にて実施し、再度血栓出現し、再疎通療法であった。

2021/06/28、ステント内で血栓症が再度発現した。

アルガトロバンを投与しながら PCI 処置を実施した。

2021/06/29、血小板 310000 が認められた。

2021/06/29、腹部にて実行された CT 検査は、血栓/塞栓症を示さず、胆のう結石と胆のう炎を示した。

2021/07/01、血小板 383000 が認められた。

2021/07/01、腹部にて実行された MRI 検査（造影なし）は、血栓/塞栓症を示さず、胆のう結石と胆のう炎を示した。

2021/07/03、血小板 473000 及び CK 40u/l が認められた。

血栓のリスクとなる因子はなかった。（報告のとおり）。

患者は BNT162b2 とヘパリンを事象の被疑薬と考えた。

アブレーション治療が事象の別の原因と考えられた。

報告医師は BNT162b2 と事象 HIT との因果関係はどちらとも言えないと考えた。

報告医師のコメントは次の通り：

ヘパリン投与 1 か月後、再投与し、その後ヘパリン起因性血小板減少症が発現した。

ワクチン接種 5 日後に事象が発現したため、BNT162b2 が事象の原因となった可能性は否定できなかった。

ロット/バッチ番号情報は依頼済みである。

追加情報（2021/07/13、2021/07/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から PMDA 受付番号 i21102383 で入手した、同じ医師から報告された新たな情報は次の通り：患者データ（年齢と性別）、臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ（治療と転帰）、因果関係評価。

再調査は不要である。バッチ番号情報は入手されていない。

追加情報（2021/09/09）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

病歴、新しい事象（心不全、心筋梗塞、血圧低下、頻脈、頻呼吸、耳下腺腫脹、冠動脈内びまん性血栓、血栓、胆のう結石、胆のう炎、播種性血管内凝固症候群）、臨床症状/検査結果、検査値と造影検査。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9302 | <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>血管炎（血管炎）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>脊柱変形（脊柱変形）</p> | <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肺気腫；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃癌；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>鎖骨下動脈閉塞；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21113174。</p> <p>患者は、79 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/23 11:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、2 型糖尿病、閉塞性動脈硬化症、一過性脳虚血発作、肺気腫、腰部脊柱管狭窄症、胃癌、大腸癌があった；</p> <p>高血圧、鎖骨下動脈閉塞、頸動脈狭窄、下肢疼痛と胃潰瘍（すべて継続中）。</p> <p>2019/09/26、脳虚血発作、右鎖骨下動脈閉塞および内頸動脈高度狭窄の発現ための詳しい検査のために入院した。</p> <p>2020/01/02、低血糖発作で入院した。</p> <p>グリメピリド 1mg を、0.5mg に減量し、その後中止した。</p> <p>2020/08/19、早期胃癌。内視鏡下粘膜切除手術。</p> <p>2021/01/01 低血糖発作、入院治した。アマリールは中止した。</p> <p>2021/04/26、腰痛にて、セレコックス 2T とモーラステープが処方された。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ）5mg（2 型糖尿病のため、2017/01 から継続中）、ファモチジン（胃潰瘍のため、2020/11/13 から継続中）、アムロジピン 5mg（高血圧のため、2017/01 から継続中）、アスピリン（アセチルサルチル酸）100mg（鎖骨下動脈閉塞、頸動脈狭窄のため、2017/01 から継続中）、セレコキシブ（セレコックス）（下肢疼痛のため、2021/04/26 から継続中）、チオトロピウム臭化物（スピリーバ）（肺気腫のため、2021/02/19 から継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/27 09:00（ワクチン接種の 3 日 21 時間 55 分後）、下肢浮腫/右下肢、血管炎と関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/04、下肢疼痛/左下肢は、および歩行不能。</p> <p>2021/07/02、糖尿病悪化した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 4 日後（報告の通り）、右下肢浮腫出現した。1 週間して浮腫は改善したが左下肢の痛みが強くなり歩行困難になった。</p> <p>2021/06/12、右下肢浮腫、血管炎と関節炎のために病院救急治療室に来た。</p> <p>来院時、下肢の浮腫は改善しており、血流に問題はなかった。</p> <p>採血で胃機能は悪化なかったが、腹部 X 線で腰椎の変形強かった。</p> <p>セレコックス、リリカ、オパルモン、ロキソニン追加処分で経過観察。</p> <p>関連する検査は採血を含んだ。</p> <p>2021/06/10、この続報の最後のセクションは結果の詳細を明らかにし、報告者は D-ダイマー上昇とコメントした。</p> <p>2021/06/10、腰椎 X 線、腰椎変形強い。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 4 日後）、下肢浮腫を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり。

患者は、いかなる治療も受けなかった。

2021/06/04（ワクチン接種 12 日後と報告された）、下肢疼痛と歩行不能を発症した。

報告者は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/17 まで入院）と分類した。

患者は、診療所を訪問した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。事象の転帰は、未回復であった。

リリカ 75 mg 2C およびオパルモン 5mg 6T の治療を受けた。

2021/07/02（ワクチン接種 1 ヶ月と 9 日後と報告された）、糖尿病悪化を発症した。

報告者は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/07 まで入院する）と分類した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。事象の転帰は、軽快であった。治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/09/28 の時点で、医師は、腰椎変形が強いのは患者の全身状態によるものであり、ワクチンの有害事象ではないと報告した。

報告医師は、事象を医学的に重要な事象（入院期間：2021/06/12 から 2021/06/17 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、治療により 2021/06/17 に回復し、治療の詳細は糖尿病が悪化し、コントロール入院した。

実行された検査の詳細は以下の通りであった：

2021/06/12、腹部レントゲンが行われ、腰椎変形強いとの結果であった。

2021/06/10、白血球数、40~90（基準値）、 $\times 10^2/\mu\text{L}$ （単位）、H 91（2017/01/05）、81（2018/07/10）、68（2019/03/26）、83（2020/03/26）、69（2021/02/19）、58（2021/06/10）。

赤血球数、380~530（基準値）、 $\times 10^4/\mu\text{L}$ （単位）、L332（2017/01/05）、L351（2018/07/10）、L364（2019/03/26）、L325（2020/03/26）、L367（2021/02/19）、L344（2021/06/10）。

ヘモグロビン、12.0~18.0（基準値）、g/dL（単位）、L9.2（2017/01/05）、L10.6（2018/07/10）、L11.6（2019/03/26）、L10.3（2020/03/26）、L11.0（2021/02/19）、L10.4（2021/06/10）。

ヘマトクリット、36.0~56.0（基準値）、%（単位）、L30.3（2017/01/05）、L31.5（2018/07/10）、L33.7（2019/03/26）、L30.6（2020/03/26）、L33.2（2021/02/19）、L31.1（2021/06/10）。

平均赤血球容積、80.0~100.0（基準値）、fL（単位）、91.3（2017/01/05）、89.7（2018/07/10）、92.6（2019/03/26）、94.2（2020/03/26）、90.5（2021/02/19）、90.4（2021/06/10）。

平均赤血球色素量、27.0~32.0（基準値）、pg（単位）、27.7（2017/01/05）、30.2（2018/07/10）、31.9（2019/03/26）、31.7（2020/03/26）、30.0（2021/02/19）、30.2（2021/06/10）。

平均赤血球色素濃度、30.0~36.0（基準値）、g/dL（単位）、L30.4（2017/01/05）、33.7（2018/07/10）、34.4（2019/03/26）、33.7（2020/03/26）、33.1（2021/02/19）、

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>33.4(2021/06/10)。</p> <p>血小板数、12.0~38.0(基準値) $\times 10^4/uL$(単位)、27.1(2017/01/05)、25.0(2018/07/10)、21.4(2019/03/26)、22.9(2020/03/26)、13.0(2021/02/19)、25.0(2021/06/10)。</p> <p>リンパ球比率、11.0~49.0(基準値)、%(単位)、36.4(2017/01/05)、15.2(2018/07/10)、22.3(2019/03/26)、11.6(2020/03/26)、18.4(2021/02/19)、12.3(2021/06/10)。</p> <p>単球細胞比率、0.0~9.0(基準値)、%(単位)、4.3(2017/01/05)、4.3(2018/07/10)、5.2(2019/03/26)、8.5(2020/03/26)、6.1(2021/02/19)、5.2(2021/06/10)。</p> <p>顆粒球比率、42.0~85.0(基準値)、%(単位)、59.3(2017/01/05)、80.5(2018/07/10)、72.5(2019/03/26)、79.9(2020/03/26)、75.5(2021/02/19)、82.5(2021/06/10)。</p> <p>顆粒球数、17.0~77.0(基準値)、$\times 10^2/uL$(単位)、54.0(2017/01/05)、65.0(2018/07/10)、49.0(2019/03/26)、66.0(2020/03/26)、52.0(2021/02/19)、48.0(2021/06/10)。</p> <p>CRP、0.0~0.3(基準値)、mg/dL(単位)、0.1(2017/01/05)、0.1(2018/07/10)、<0.1(2019/03/26)、H0.4(2020/03/26)、<0.1(2021/02/19)、0.3(2021/06/10)。</p> <p>蛋白定性(尿)、2+(100)(2018/07/10)、1+(30)(2019/03/26)、3+(300)(2020/03/26)、2+(100)(2021/02/19)、3+(300)(2021/06/10)。</p> <p>糖定性(尿)、+- (50)(2021/02/19)、1+(100)(2021/06/10)。</p> <p>pH(尿)、6.5(2017/01/05)、6.0(2018/</p> | |
| 9313 | <p>非小細胞肺癌(非小細胞肺癌)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>高カリウム血症(高カリウム血症)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> | <p>単麻痺:</p> <p>脊椎転移:</p> <p>非小細胞肺癌</p> | <p>本例は、薬剤師及び医師により報告された。</p> <p>本例は、追加情報を入手し、コロナワクチンが他社品(コロナワクチン「ファイザー」)と判明した。</p> <p>腎機能障害、高カリウム血症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 ALK融合遺伝子陽性の切除不能進行再発非小細胞肺癌の治療歴はアレクチニブ、ロルラチニブ。</p> <p>2021/07/02 アルンブリグ(90mg/日)投与開始。</p> <p>2021/07/09 副作用なく、用法用量通りアルンブリグ(180mg/日)増量。</p> <p>2021/07/12 腎機能障害、高カルシウム血症、高カリウム血症を採血で確認。</p> <p>2021/07/中旬 アルンブリグ休薬。</p> <p>2021/07/15 アルンブリグ休薬により検査値が改善、腎機能障害、高カルシウム血症、高カリウム血症軽快。</p> <p>2021/07/16 アルンブリグ(90mg/日)投与再開。</p> <p>2021/07/29 アルンブリグ90mgで継続。</p> <p>日付不明 間質性肺炎発症数日前コロナワクチン(他社品)接種(2回目)。</p> <p>2021/08/18頃 アルンブリグ中止。</p> <p>2021/08/19頃 間質性肺炎発症。</p> <p>2021/08/23頃 人工呼吸器管理(ステロイドで改善傾向)。</p> |

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/08/24 人工呼吸器離脱。</p> <p>2021/09/03 間質性肺炎回復。</p> <p>2021/09/17 間質性肺炎は回復したものの治療ができなかったため、原疾患の悪化（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能進行再発非小細胞肺癌）で死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 9315 | <p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎）</p> <p>窒息（窒息）</p> | <p>パーキンソンズム； 多系統萎縮症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119097。</p> <p>2021/05/28 不明時刻、87 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種し、2021/07/02 15:00、二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、多系統萎縮症とパーキンソン症候群を含んだ。</p> <p>2021/07/03 17:10（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>概要（症状、徴候、臨床経過、診断、検査等）は以下の通りである：</p> <p>2021/06/08 08:00（口腔内に唾液が貯留し苦しそうにしている状態を家族が発見し訪問看護師に連絡、訪問看護師が喀痰吸引を行ったが SpO2 70%であり、前医に救急搬送された。胸部 CT では気管内に喀痰像が目立ち両側下葉に誤嚥性肺炎と思われる濃度上昇を認めた。</p> <p>抗菌薬投与を開始し 06/11 で終了。</p> <p>ADL は全介助であり食事はとろみ食を提供されていた（嚥下状態については診療情報提供書および看護サマリーに記載なし、リハビリテーション科からの情報提供には咳嗽反射が弱く誤嚥リスク高い状態と記載あり）。</p> <p>2021/07/01、午後に転院し 15:00 に病棟に上がった。SpO2 96%、右肺に肺雑音聴取、咽頭鳴あり中量の喀痰を吸引。</p> <p>16:00、ST による水飲みテストが実施され 8ml でむせ込みあり中止。夕食は欠食。</p> <p>18:00、22:00、喀痰中量吸引。</p> |

要介護度：認定無し。

ADL 自立度：要介助。

嚥下機能、経口接種の可否：嚥下機能低下、経口摂取可。

2021/07/02 02:00（ワクチン接種日）、喀痰中量吸引。

06:00、とろみ付きお茶をスプーン1杯むせなく飲んだ。朝食は欠食。

10:00、左肺呼吸音弱め。

12:00、ST介助で嚥下食摂取（主食6割、副食8割）、むせ込みあり。

15:00、新型コロナワクチンを接種、15分の経過観察で異常なし。

18:00（ワクチン接種3時間後）、咽頭鳴あり唾液様喀痰中量吸引するがSpO2 89%であり改善せず、両肺呼吸音低下、酸素吸入開始（2リットル）、徐々にSpO2上昇し95%に回復。

救急要請はなかった。

20:00、21:00、（ワクチン接種5、6時間後）、喀痰吸引。

22:00（ワクチン接種7時間後）、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉で呼吸音聴取できず。

2021/07/03 00:00（ワクチン接種1日後）、喀痰吸引。

02:00、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉で呼吸音聴取できず。

04:00、喀痰吸引。

04:30、訪室して声かけ、喀痰吸引少量のみ。

05:10、看護師が訪室すると、口から泡をふき心肺停止状態しているのを発見、直ちにCPR開始。

06:04、死亡確認。

新型コロナワクチン接種の予診票の情報は次の通りであった：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。いいえ（接種を受けたことがある場合1回目：2021/05/28）。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。はい。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。はい。

接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。はい。（65歳以上）。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。はい（その他：パーキンソン症候群および多系統萎縮症）。

その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。はい。

最近1ヶ月以内い熱が出たり、病気にかかったりしましたか。はい（誤嚥性肺炎）。

今日、体に具合が悪いところがありますか。いいえ。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。いいえ。

薬や食品などで、思いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。いいえ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。いいえ。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか。いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか。いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか。いいえ。

到着後に実施した検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液ガス分析：なし。

2021/07/03 06:04、死亡が確認された。

剖検は実施されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、唾液または喀痰による窒息の可能性を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

嚥下状態が悪く咳嗽反射も弱い患者であり、唾液や喀痰による窒息のリスクは高い状態であったと考えられる。しかしながらワクチン接種後 24 時間以内の死亡であり、今回報告した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は評価不能。

事象の転帰は死亡であった。

再調査は完了した。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/09/13）：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

病歴の詳細、臨床経過情報、死亡の詳細。

追加調査は不要である。

更なる情報の予定はない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象誤嚥性肺炎を獲得し、病歴を更新し、被疑製品として初回接種を追加した。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9324 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。2021/07/07、83歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の脳梗塞、継続中の高尿酸血症、継続中の胃炎、継続中の不眠を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳と報告された。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内に実施されたその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>患者がワクチン前の2週間以内に投与された併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク、高尿酸血症に対して、不明日から継続中）、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、高血圧に対して、不明日から継続中）、クロピドグレル（脳梗塞に対して）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病に対して、不明日から継続中）、グリメピリド（アマリール、糖尿病に対して、不明日から継続中）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（アルタット、胃炎に対して）、ピオグリタゾン（糖尿病に対して、不明日から継続中）、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ、脳梗塞に対して）、スボレキサント（ベルソムラ、不眠に対して、不明日から継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、不眠に対して、不明日から継続中）、アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩（イニシンク、糖尿病、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者は単回投与1回目を受けた。経過観察中は問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>関連する臨床検査は、以下の通りに実施された：</p> <p>2021/07/11、頭部コンピューター断層撮影（頭部CT）が他院で実施された：結果は不詳であった。</p> <p>2021/07/11、頭部磁気共鳴画像（頭部MRI）が他院で実施された：結果は不詳であった。</p> <p>最終的な診断は、脳梗塞であった。</p> <p>2021/07/10 22:30頃（ワクチン接種の3日後）、患者は脳梗塞（死亡転帰）と意識不明（転帰不明）を発現し、2021/07/11から2021/07/13まで入院であった。</p> <p>2021/07/11、患者は意識不明のため他院に緊急入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/12、患者の家族から上記の連絡を受けた。</p> <p>この時点で、患者がその施設で入院したのかどうかと転帰は、不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/11から2021/07/13まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の6日後）、事象脳梗塞の転帰は死亡（転帰は不明から死亡に更新された）であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療は、他院で実施された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、内服薬を一時的に中止している間に事象が出現したので、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は報告病院で第1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 22:30、トイレに起きた後、ソファで倒れているところを患者の家族が発見した。</p> |
|------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

至急救急車を呼び、市立病院に搬送された。
市立病院で実施された画像検査の結果に基づき、脳梗塞と診断された。
2021/07/13、患者は死亡した。
2021/07/14 日中、患者の家族は患者の死亡について報告医師に報告した。
報告医師は、外来主治医よりクロピドグレル及びアンプラグの2日間中止を指示されている間に事象が出現したので、事象に対してその影響も否めないと考えた。
しかし、ワクチン副反応の疑いも残っている。

2021/09/01 に入手した調査結果は以下の通り：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/13 調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

更に、当該ロットに関連する逸脱は報告されていない。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：

病歴、併用薬と臨床検査値の追加、事象転帰の更新、反応データ（患者は死亡した）と臨床詳細の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/09/13）：

製品品質苦情グループから報告された新情報は、調査結果を含む。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：胃炎（継続中）が、関連する病歴として追加された。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9327 | <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>施設での生活；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な看護師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を紹介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119233。</p> <p>2021/07/08 11:00、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、接種時 72 歳）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中）、糖尿病および脳梗塞（継続中）であった。脳梗塞の既往のため、老健施設に入所していた。</p> <p>患者は住宅型有料老人ホームに住んでいた。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>ADL 自立度：車椅子が必要であった。</p> <p>嚥下機能／経口摂取は問題なく可であった。</p> <p>アレルギー歴、有害事象の副作用歴、副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬：リクシアナ OD 錠 60mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間、継続中）、ランソプラゾール（OD 錠）15mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間）、カンデサルタン（OD 錠「EE」）8mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間、継続中）、リナグリプチン（トラゼンタ錠）5mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間、継続中）、アトルバスタチン（錠剤）10mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間）、アムロジピンベシル酸（アムロジピン OD 錠）5mg（経口投与、1x/日（朝食後）21 日間、継続中）、トラゾドン塩酸塩 50mg（経口投与、1x/日（眠前）21 日間）、ラクトミン/バチルスサブチリス（ピオフェルミン配合散）3g（経口投与、3x/日（朝食、昼食、夕食後）21 日間）、メトホルミン塩酸（250mg 錠 MT「TE」）250mg（経口投与、2x/日（朝食、夕食後）21 日間）、ポリカルボフィルカルシウム（コロネル錠）500mg（経口投与、3x/日（朝食、昼食、夕食後）21 日間）であった（すべての薬剤は 2021/07/08 に処方）。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/17 11:00 に接種した、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、71 歳時）の 1 回目接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>その他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後、吐き気および食欲不振が発現した。脱水を懸念し、点滴が施行された。</p> <p>2021/07/13、患者は痙攣発作のため病院に搬送された。しかし、急性心筋梗塞から心不全を合併し、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>有害事象、急性心筋梗塞および心不全は、報告看護師によると重篤（死亡）と分類された。その他の事象の重篤度分類は提供されなかった。</p> <p>すべての事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>医師はさらに、ワクチン接種前の体温（2021/07/08、摂氏 36.5 度）、急性心筋梗塞および心不全の発現日（2021/07/13）、死亡日（2021/07/13）を報告した。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は次の通りであった：

2021/07/11 および 2021/07/12、嘔気と食欲不振で、点滴、採血が実施された（2021/07）。

2021/07/13、採血結果でクレアチニンホスホキナーゼ（CPK）高値のため、緊急往診を予定していた。

しかし、10:15（ワクチン接種 4 日 23 時間 15 分後）、連絡があった。

事象急性心筋梗塞および心不全の結果は、診療所への来院であった。

痙攣が起きたために救急搬送され、事象痙攣の結果は救急救命室への搬送となった。

ワクチン接種の前後に異常はなかった。

2021/07/13 10:15、異状が発見された。異常の状況：10:15、患者がホームの居室で痙攣を起こしているところを、施設職員が発見した。

2021/07/13 10:15、救急要請が必要であった。

救急隊到着時の患者の状態は不明であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の治療は不明であった。

その後、11:30 に搬送先の別の病院で死亡が確認されたとの連絡があった。死因は急性心筋梗塞であるとの連絡があった。

剖検が行われたかは報告されていない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていない。

患者は 2021/07/13 に死亡した。

事象、急性心筋梗塞および心不全の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

剖検が行われたかは報告されていない。

製品品質グループの意見は以下の通り：

有害事象安全性要請の苦情があった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット：EY0573）の使用について、調査が実施された。調査には、バッチの製造および梱包の記録、保持した参考サンプル、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告された完成品（ロット：EY0573、フィルロット：FC4186）およびバルク製剤製品（ロット：FC7387）まで拡大された。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質に影響はない。当該苦情は認められなかった。

調査結果の要約：

成田倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。

調査事項：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロット（管理番号／タイトル）に関連する逸脱事象として、以下が報告された。

当該の逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていない：DEV-063/トレイの落下

(1トレイ)。

苦情履歴の確認：当該ロットに関しては、成田倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。

規制当局への報告要否：なし。

成田倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報(2021/08/04 および 2021/08/05)：調査詳細要約／苦情詳細調査／苦情連絡詳細に基づき、品品質苦情グループから入手した新情報である：製品調査結果。

追加情報(2021/08/30)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/21)：同医師から入手した新たな情報には、ワクチン接種情報(1回目ワクチン接種の投与日、ロット番号、有効期限、投与経路)、病歴情報、併用薬、臨床経過が含まれていた。

追跡調査の試みは必要ない。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9329</p> | <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119246。</p> <p>2021/05/24、95 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明）（接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 03:00、意識状態低下、呼吸状態低下、頭部 CT 検査にて発見された脳出血で脳出血が発現し転帰は、死亡であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は、95 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のための、COVID-19（メーカー：不明、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった、接種経路不明、接種量不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 03:00-05:00 頃（ワクチン接種 7 日後）、意識状態低下、呼吸状態低下、頭部 CT 検査で発見された脳出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 05:00（ワクチン接種 7 日後）、意識状態低下、呼吸状態低下の状態で発見された。</p> <p>これ以前は、問題なく変わりなかった。</p> <p>救急車を要請され、06:50 報告病院へ搬送された。</p> <p>初診、意識障害、呼吸状態低下著名であった。</p> <p>頭部 CT 検査（CT）にて、両側脳室内に広範囲に出血、小脳まで出血著名であった。</p> <p>家族に連絡、来院してもらった。</p> <p>超高齢、全身状態等から、家族は救急の心肺蘇生術は希望しなかった。</p> <p>経過を見守ることとなった。</p> <p>徐々に状態は低下、呼吸停止、心肺停止となった。</p> <p>2021/05/31 08:24、家族が見守る中、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳出血であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9356 | <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>放射線療法；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。同医師からの PMDA 受付番号：v21119866。</p> <p>2021/07/02 09:55（66 歳時）、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、2019/07/05 から継続中の慢性腎不全（透析）、2021/01 から継続中の慢性閉塞性肺疾患（在宅酸素）、2021/04 から継続中の肺癌の放射線治療後、2019/07/05 から継続中の高血圧症、2019/07/05 から継続中の胃潰瘍であった。</p> <p>継続中の併用薬は、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ BP 錠、高血圧症に対して）1 錠、ラフチジン（プロテカジン錠（10）、胃潰瘍に対して）0.5 錠、重曹（炭酸水素ナトリウム錠（500）、胃潰瘍に対して）1 錠 x2、アゾセミド（ダイアート錠（60）、高血圧症に対して）2 錠、ニフェジピン（アダラート CR 錠（20）、高血圧症に対して）1 錠であった。</p> <p>2021/06/11 10:10、患者は BNT162b2（ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回）を接種し、副反応は観察されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、肺炎が発現し、2021/07/06 から 2021/07/11 まで入院した。事象は死亡に至った。事象の転帰は、抗生剤治療を含む処置により死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。死因は肺炎であった。患者は 2021/07/11 に死亡した。剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07、嘔吐が発現し、転帰は不明、2021/07/11、心肺停止と昏睡状態続き、転帰は不明と報告された。すべての事象の結果として治療的処置はとられた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査をされなかった。臨床検査と手技を実施した：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度、2021/07/06、接種前後の異常：なし、C-反応性蛋白：43.65（増加）、2021/07/06、白血球数：7700。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/02（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目を接種後、全身倦怠感、呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日 14 時間 15 分後）、全身倦怠感持続。発熱はなかった。血液検査を施行した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 3 日 14 時間 15 分後）、採血結果判明。WBC 7700、CRP 43.65。炎症反応高値を示した。病院へ紹介され、緊急入院した。肺炎と診断され、抗生剤治療を開始した。炎症反応は改善傾向あるも、嘔吐を繰り返した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 8 日 14 時間 15 分後）、朝、嘔吐後に心肺停止した。蘇生処置にて一旦回復も昏睡状態が続いた。</p> <p>同日 17:42（ワクチン接種 9 日 7 時間 57 分後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、肺炎を重篤（死亡）と分類した。死因、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：ワクチンと肺炎の可能性は否定で</p> |
|------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

きないが、死亡との関連はわからない(不明)。

アナフィラキシー反応の調査に関する追加情報：アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、なし。多臓器障害は、なし。心血管/皮膚/粘膜/消化管障害およびその他の症状/徴候は、なし。

患者は、薬剤に対するアレルギーの既往歴があった（詳細：ESA（腎性貧血のための治療薬）による気分不良、セフトリアキソンによる気分不良）。

アレルギーの既往歴に対し、特定の薬剤を投与（またはいつでも利用できる）しなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ロット：EW0203 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、製造と包装バッチ記録の確認、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終範囲は、報告された完成品ロットEW0203、ロットET8445 を満たし、大量処方製剤ロットEP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルや写真は、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本的原因や是正・予防措置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：同医師から入手した新情報：1回目投与の詳細、投与経路、併用薬の使用理由、病歴の更新、入院日、更新された医師からのコメント、アナフィラキシー反応に関する追跡調査の返答（否定された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9369 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本態性血小板血症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102820。</p> <p>2021/07/05（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号および使用期限は入手されなかった、初回、0.3mL単回量、筋肉内）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴には、脳梗塞・急性期、本態性血小板血症、アテローム血栓性脳梗塞/右アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）、サバアレルギー、ソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（接種9日後）、脳梗塞（左視野障害）・急性期（重篤（2021/07/14から入院）と評価）を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、コミナティ0.3ml筋注を初めて接種した。その後、変わりなかった。</p> <p>2021/07/13から、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/14、左手のしびれ感、左側の見えづらさを自覚した。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>同日、頭部MRIで、右後頭葉広汎に急性期梗塞巣があり、左小脳半球にも急性期小梗塞を認めた。入院となった。</p> <p>現在、点滴・内服にて加療中であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、右アテローム血栓性梗塞を発症しているが、前日（2021/06/11）の血小板数は100万以上の上昇があった。今回は、血小板の推移も普段と変化なく、薬の変更もなく、不調もないため、本事象とBNT162B2の因果関係を否定できない。</p> <p>血小板数の検査が実施され、結果は74.5万（2021/06/25）、85.8万（2021/07/14）であった。</p> <p>近日中に退院予定であった。</p> <p>2021/07/26、2回目接種の可否を検討中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>左手のしびれ感、左側の見えづらさ、脳梗塞（左視野障害）・急性期に対し、治療処置が行われた。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師による新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：i21102820。</p> <p>新たな情報には、製品情報更新（発現日）、新事象（左手のしびれ感、左側の見えづらさ）、臨床検査値結果（血小板数）、病歴更新があった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象脳梗塞（左視野障害）と倦怠感の、最終投与からの発現期間と発現が更新された。

追加情報（2021/08/30）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。前回報告した「左手のしびれ感」は再コードされ、「左手のしびれ感」と「左側の見えづらさ」は重篤にアップグレードした。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）」は「右アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）」へ更新した。

解剖学的部位は左腕を削除した。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9412 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心突然死 (心突然死)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> | <p>口唇および口腔内癌；</p> <p>口腔手術</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、非妊娠の 68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、68 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、『歯科口腔外科癌』(報告の通り) (2020/04 から継続中、関連する詳細：2020/04 外科的手術を実施し、術後特に問題なかった) を含んだ。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>アレルギー/アレルギーの既往歴、有害事象 (AE) の病歴または副反応の既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうか不明だった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の経口薬の投与を受けなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、日時不明のインフルエンザ予防接種を含んだ。</p> <p>2021/06/23、接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/04、胸が締め付けられる感覚を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、死亡に至るほど重篤な心臓性突然死を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、突然倒れた を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23 16:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 夜 (ワクチン接種 11 日後)、胸が締め付けられる感覚を発現したが、改善した。</p> <p>2021/07/04、午前中畑仕事をして、昼頃胸が締めつけられるような症状が出現した。その後、安静にしているとよくなり、午後ビニールハウスで仕事した。</p> <p>作業中、再び胸が締めつけられるような症状があり、仕事をやめた。</p> <p>安静にしていたらよくなった。</p> <p>2021/07/05 17:30 頃 (ワクチン接種 12 日後)、仕事中に立っていて、突然倒れた。救急車で病院に搬送する間、心臓マッサージが行われた。病院到着後、患者の死亡が宣告された。事象は死亡に至った。死因は心臓性突然死であった。剖検は実行されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしの死亡であった。</p> <p>2021/07/05、特に変わったことがなかったが、ビニールハウス内で仕事をした後、ビニールハウスから出て施設した後、倒れ、意識がなかったとさらに報告された。</p> <p>救急車が来て、心臓マッサージをしながら、救急病院へ搬送された。</p> <p>死亡確認された。</p> <p>過去に心臓疾患は指摘されたことはなかった。</p> <p>仕事でも脱水症に気を付け、水分補給はしていた。</p> <p>関連する検査は、2021/07/05 の胸部コンピュータ断層撮影 (CT) を含んだ：</p> <p>コメント：遺族からの聴取では、担当医から心臓の周りに水が貯まっていると言われた</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

とのこと。

調査項目に関する情報は以下の通り：

生活の場は、自宅で夫婦2人暮らしであった。

日常生活の活動（ADL）において自立していた。

嚥下機能、経口摂取において問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

異状は2021/07/04 昼頃発見された。

発見時の状況（患者の状態、発見場所）：自分で胸部絞扼感を感じて休んだ。同日に改善した。

2021/07/05 夕方、再び発症。

2021/07/05 17:30 に救急要請された。

救急隊到着時刻は不明だった。

救急隊到着時、心停止であった。

救急車で搬送された。

AEの臨床経過と搬送中の処置の詳細は、心マッサージを含んだ。

到着時の身体所見は、心停止を含んだ。

患者の死亡は、2021/07/05 18:42 に確認された。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

事象、胸が締め付けられる感覚の転帰は不明であった。

2021/07/05、心臓性突然死、心停止、突然虚脱状態、心臓の周りの心嚢液貯留で死亡した。剖検は、実行されなかった。

製品品質苦情グループから提供された調査結果は以下の通り：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0207 の使用に伴う安全性により要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告ロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、およびバルク製剤ロット EP8631 であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

追加報告の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

同医師から入手した新情報は以下を含む：

報告者情報が更新され、病歴、ワクチン歴、臨床検査値、臨床経過と新しい有害事象（心停止と心臓の周りの心嚢液貯留）。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/24）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9436 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> | 高脂血症 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医療従事者 (COVID-19 ワクチン担当者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119278。</p> <p>2021/07/03 15:30 (ワクチン接種日、80 歳時)、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : 不明 (報告された通り、他院での接種のため)、使用期限 : 提供されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、本病院ではワクチン接種をしなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>併用薬は、ミドドリン塩酸塩 2mg、メトクロプラミド、ビフィズス菌 (ラックビー)、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)、モサプリドクエン酸塩 5mg 錠、ロキソプロフェン錠、レバミピド錠を含んだ。</p> <p>2021/06/12、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット/バッチ番号は提供されなかった、有効期限提供されなかった) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 21:00 (ワクチン接種 4 日後)、右半身のしびれと構音障害が出現した。病院に救急搬送された。</p> <p>同日、同院での頭部磁気共鳴画像 (MRI) 検査で左視床梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 4 日後)、頭部 MRI の結果、左視床に梗塞像が認められた (左視床梗塞)。</p> <p>治療開始されたが、病状は落ち着いたことから、2021/07/09、自宅に近い当院に転院となった。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 4 日後)、患者は、脳梗塞を経験した。事象は、病院への入院/入院期間の延長と評価された。</p> <p>入院期間は、2021/07/09~2021/07/13 であった。</p> <p>2021/07/13、脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象に対して開始を要した新たな薬剤/その他の治療/処置は以下であった : バイアスピリン、クロピドグレル、ロスバスタチンであった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種の日)、患者は、2 回目の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種の 4 日後)、右半身のしびれと構音障害が出現し、患者は病院に搬送され、入院した。</p> <p>患者は左視床梗塞と診断され、当該病院で、抗血栓薬の投与が開始された。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種の 6 日後)、患者の家族の希望で、患者の自宅により近い、報告者の病院へ転院した。</p> <p>高脂血症のために、ロスバスタチンが処方に加えられた。</p> <p>しびれ感は徐々に改善した。口角下垂も軽減した。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種の 10 日後)、患者は病院から退院し、自宅から病院に通い始めた。</p> <p>2021/07/13、事象脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありで、事象構音障害、視床梗塞の転帰は不明、その他の事象については軽快であった。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告の COVID-19 ワクチン担当者は、事象を重篤（事象は入院に至り、障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>病歴と併用薬の情報、被疑薬の情報、新たな事象（脳梗塞、口角下垂）、事象の詳細であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過が更新された（「2021/06/07 21:00（ワクチン接種 4 日後）、右半身のしびれと構音障害が出現した。」を「2021/07/07 21:00（ワクチン接種 4 日後）、右半身のしびれと構音障害が出現した。」に更新した）。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9440 | <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板クリット増加（血小板クリット増加）</p> | <p>肺腺扁平上皮癌</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、73 才の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、2 回目、単回量）を接種した。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には継続中の肺癌（sq、肺腺扁平上皮癌、ステージ IVa、2020/07/31 から）が含まれ、4 コース化学療法後ペムブロリズマブ（キイトルーダ）8 コース目の途中であった。生活の場は自宅であった。要介護度はなし、ADL 自立度は自立、嚥下／経口摂取は可能であった</p> <p>併用薬は次のとおり：抗がん剤副作用予防のため 2021/06/23 より継続中のプレドニゾンおよびエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ、2021/06/23 より継続中、肺癌のため）。</p> <p>ロット番号不明の理由は、詳細を見つけることができない、または読めないからであった。</p> <p>2021/06/21、以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内）を接種した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。同日午後、突然の急変により、治療として救命処置がとられたが死亡した。</p> <p>2021/07/13、異状が発見された。倦怠感、発熱（日付不明とも報告された）、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/14、患者の家族が救急要請し、患者は救急科へ搬送された。</p> <p>2021/07/14 06:00 に、救急要請された。</p> <p>2021/07/14 06:16、救急隊が到着した。救急隊到着時の状態は、呼吸苦であった。救急車で救急科へ搬送され、搬送中に処置は実施されなかった。</p> <p>2021/07/14 06:16（報告のとおり）、病院に到着した。</p> <p>到着時の意識は清明であり、到着後、補液および抗生剤の治療が実施された。</p> <p>2021/07/14、血液検査が実施され、WBC 17,000 mm³、PCT（血小板クリット）8.43ng/ml（正常高値 0.5ng/ml）であった。</p> <p>2021/07/14、CT スキャンが実施され、左肺にわずかなスリガラス像を認めた。</p> <p>2021/07/14 17:34、患者の死亡を確認した。AI（死亡時画像診断）は実施されなかった。</p> <p>死因に対する医師の考察と意見：患者は、ワクチン接種の 2 日後に死亡した。しかし、白血球高値、PCT 高値などから、何らかの敗血症性ショックの可能性もあった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。</p> <p>報告医師は、事象発熱および敗血症性ショックと BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

敗血症性ショックの転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。
ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。

追加情報（2021/09/14）：同医師から入手した新たな情報：新たな事象（敗血症性ショック、倦怠感、呼吸苦、WBC 17,000 mm³、PCT（血小板クリット）8.43ng/ml、左肺わずかなスリガラス像）、併用薬、ワクチンの情報（投与経路、日付）、検査値、死因（敗血症性ショックの可能性）、治療情報、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

本追加情報は、再調査するも、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

再調査は完了した。また、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9464 | <p>肺の悪性新生物（肺の悪性新生物）</p> <p>狭心症（プリツメタル狭心症）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119251。</p> <p>2021/06/01、87 歳（87 歳 3 カ月と報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での病歴も報告されなかった。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、単回量）1 回目の接種を実施した。</p> <p>2021/06/11 10:00 頃（ワクチン接種 10 日後）、徐脈が発現した。</p> <p>その後、主訴として呼吸困難感もあった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 10 日後）、他医療機関の外来受診時に徐脈と診断され、当院へ紹介された。</p> <p>体動時、呼吸困難感があった。</p> <p>2021/06/11、心拍数：32。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 10 日後）、一時ペーシングを施行した。</p> <p>その後、心拍数の改善はなく、ペースメーカー植え込みとなった。</p> <p>患者は肺癌、血管攣縮性狭心症、慢性心不全で当院の呼吸器内科にかかりつけてであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象（徐脈、呼吸困難）を重篤（障害、2021/06/11 から入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は記載されなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後に徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：事象を「呼吸困難」から「呼吸困難感」に更新した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9468 | <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>変形性関節症（変形性関節症）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120052。</p> <p>2021/06/13、84 歳（84 歳 6 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、同じ年齢で、）投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>2021/05/23、患者は年齢不明で COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号提供なし）の初回の接種をし、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）発現した。処置が受けた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>症状：肩運動時痛、安静時痛。</p> <p>徴候：自動、他動可能域制限。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目（2021/05/23）の注射後は問題なし、2 回目（2021/06/13）は注射の最初から激痛、その後痛みが続くためペインクリニック受診した。</p> <p>その後、患者は病院を受診した。</p> <p>診断：SIRVA。</p> <p>エコーでは三角筋と腱板の血流増加、MRI では関節内水腫、CRP 陰性、間接穿刺液培養：2021/06/13 結果待ちである。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>画像上は変形性肩関節症の所見を認めるが、本人は過去に肩痛や可動域制限の自覚なし（既往歴なし）。</p> <p>安静時痛が強いため感染も考慮し採血したが CRP 陰性、培養結果待ちである。経過の長さから偽痛風発作は否定的である。</p> <p>注射中からの痛みで発症し、経過が 3 週を超えることから SIRVA と診断した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン [BNT162B2] のロット番号が提供されていない場合、追加報告中に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から報告した新たな情報は、以下を含んだ：事象「SIRVA」の重篤性基準は「障害者」を追加された。</p> <p>この追加情報は、追跡調査は行っただが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/08）：

この追加情報は、追加報告が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新たな事象「画像上は変形性肩関節症の所見を認める」が追加された。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9490 | <p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>白内障；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、74歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、初回、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、胸椎・腰椎圧迫骨折、白内障であった。</p> <p>併用薬は、アルファカルシドール、セレコキシブ（セレコックス）、テルミサルタン、レバミピド、アスパラギン酸カリウムであった。</p> <p>2021/06の不明日に、患者は急性動脈閉塞を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種後に急性動脈閉塞で外来に来院とメールでの連絡があった。</p> <p>追加の情報については、アポを取得し面会時に収集予定である。</p> <p>2021/06下旬に、かかりつけ医にてコミナティを接種した。</p> <p>1週後に、急性動脈閉塞で報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>病理解剖にて死因を調査予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15現在、2021/06/25（ワクチン接種の7日後）、患者は急性動脈閉塞を発現した。</p> <p>以下の臨床経過が追加された：</p> <p>2021/06/25より、左手のしびれと痛みがあり、（ワクチン接種部位）、皮下出血を確認した。橈骨動脈の触れが弱まっていた。</p> <p>2021/06/28、痛みが増悪し、手首が曲がらなくなった。</p> <p>2021/06/30、患者は報告病院の総合内科を受診した。翌日に、近隣の整形外科を受診した。</p> <p>2021/07/07、血流悪化、左腕の腫れ、痛みと冷感があり報告病院の血管外科を受診した。</p> <p>2021年の日付不明日、左腕の脇下、右脚の大腿より下部全体に血栓を確認された。</p> <p>2021年の日付不明日、肺動脈の微小塞栓、左脚の小さな塞栓も確認された。</p> <p>2021/07/12、脳梗塞（2021/07）を起こし死亡した。</p> <p>事象急性動脈閉塞、脳梗塞の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象は不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/12に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：</p> <p>同じファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>被疑薬情報（日付、投与番号）、患者情報（性別、年齢）、反応データ（発現日付、事象の詳細、血栓、肺動脈微小塞栓症、脳梗塞）。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

知するために提出されるものである。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9509 | <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>咽頭異常感覚 (咽頭異常感覚)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102198。</p> <p>2021/03/17、15:19、43 歳 9 ヶ月の女性患者は、43 歳時、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2163、有効期限：2021/05/31、単回量、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチンがあり、接種後に患者は発熱していた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/17、15:45、咽頭感覚異常、舌のピリピリ感、苦みを感じた、咽頭灼熱感が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>事象名は、咽頭感覚異常・灼熱感として報告された。</p> <p>事象発現日と時刻は 2021/03/17（ワクチン接種日）、15:32 であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連があると評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種時（2021/03/17 15:19）、患者は、苦味を感じた。</p> <p>15:32、舌のピリピリ感で、受診した。</p> <p>苦味は持続していた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種同日）、15:45、咽頭の灼熱感があった。</p> <p>診察で視診上は異常みとめないも、症状持続するため、ポララミン 1A iv を投与した。</p> <p>症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正するために提出される。</p> <p>1. 「2021/03/17（ワクチン接種日）、15:30、接種時、患者は苦味と舌のピリピリ感を感じた。」は、「ワクチン接種時（2021/03/17 15:19）、患者は、苦味を感じた。15:32、舌のピリピリ感で、受診した。」に更新された。</p> <p>2. 味覚不全の発現時刻は、15:32 から 15:19 に更新された。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9518 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>溺死(溺死)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | <p>タバコ使用者;</p> <p>喘息;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>肺新生物</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119804。</p> <p>2021/07/05 16:09、73 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>病歴として、2020/12/21 に診断された慢性閉塞性肺疾患（COPD）、2020/12/21 に診断された喘息、ヘビースモーカーで 2020/12/16 に肺腫瘍疑いが開始された。患者は妻と自宅で日常生活を送っていた。介護必要なしであった。日常生活動作（ADL）自立度は自立であった。患者は嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2020/12/21 から不明日までシムビコート及びテオフィリン、2021/02 から不明日までテルミンを投与されていた。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は 2020/12/04 に報告元病院で季節性インフルエンザ予防接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05 16:09（ワクチン接種日）、報告施設で 1 回目のコミナティ接種、特に副反応はない状況であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 5 日と 7 時間 51 分後）、食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/08 23:00（ワクチン接種 7 日と 6 時間 51 分後、報告通り）、2021/07/09 23:00 頃とも報告されている、普段通り入浴した。</p> <p>いつも 30 分程でフロから上がるが、戻ってこなかった。</p> <p>23:50（ワクチン接種 7 日と 7 時間 41 分後、報告通り）、妻が見に行ったところ、顔がつかっている状態で発見（家族が入浴状況を確認に行くと浴槽に沈んでいる状態で発見とも報告されている）、救急要請した。</p> <p>2021/07/08 23:50、溺死が発現した。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>瞳孔対光反射消失があり、患者は、総合病院の緊急外来部門へ搬送された。搬送中に、心肺蘇生法（CPR）は実行され、続けられた。アドレナリンは大腿動脈を通して投与されたが、自然循環の回復とはならなかった。</p> <p>昇圧剤等の処置を受けたが回復せず。近隣基幹病院へ救急車にて搬送するも死亡が確認されたと報告されている。</p> <p>2021/07/09 00:55、死亡が確認された。</p> <p>気管の体液貯留が認められ、溺死が考えられた。しかし、不自然な原因の可能性を調べるために、警察は検視を行い、溺水（不自然な原因でない）と結論付けた。</p> <p>2021/07/09 00:55（ワクチン接種 7 日と 8 時間 46 分後、報告通り）、死亡が確認された。</p> <p>全身 CT で明らかな出血、梗塞なく、その他重大な所見なし。気管に水あり。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/12、コミナティ接種施設の報告施設に奥様から本件に関し連絡あり。
基礎疾患に COPD、喘息があり当院を受診している患者であった。

2020/12/16、肺がん検診で当院受診していた。画像問題無し、痰の細胞診はクラス III B の結果であった。2 次精査が必要となった。よって近隣の基幹病院への受診を提案するも 3 月頃に受診との事であった。

その間 2020/12/21 に当院再診、COPD 及び喘息の診断となりブデソニド（シムビコート）及びテオフィリンを処方されていた。

2021/01、当院を 2 回受診していた。

2021/02、テオフィリン（チルミン）を処方したのがコミナティ接種前最後の当院受診歴である。

日付不明、致死性の不整脈の可能性があると考えられる。

実施された検査は、2020/12/16 実施の肺がん検診にて、画像：問題無し、痰の細胞診：クラス III B、2021/07/05 ワクチン接種前の体温：摂氏 36 度 9 分、全身コンピュータ断層撮影（CT）：気管内に液体貯留が認められたが、明らかな出血、梗塞、腫瘍影も、明らかな動脈解離等も胸部から骨盤に認められなかった。

2021/07/09、気管に水ありだった。

患者にアナフィラキシー反応はなかった。多臓器障害は不明であった。呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜症状、胃腸症状/徴候は不明であった。

事象食欲低下の転帰は不明、その他の事象は死亡であった。

2021/07/09、患者は死亡した。

警察の検案により事件性はないとされた。事故による溺死と検案された。

警察は検視を行って、不自然な原因は思われないと結論した、そして、溺死はありうる原因であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明である。

報告医意見は次の通り：コミナティの本件関連性に関しては低いものとの認識である。
死因に関しては詳細不明である。
ワクチンとの関連性は不明である。自ら風呂に入っており、その前に重大な病態が起きていた可能性は低い。脳血管障害がないことから、致死性の不整脈の可能性があると考えられるが断定はできない。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：
前日から食欲はなかったものの当日自ら風呂に入っており、その前に重大な病態は起きていなかったと考えられる。死後の CT 所見（気管内の液体貯留あり、出血や梗塞はなく、血管病変はなかったこと）検察の検視所見等から溺水と考えられるが、その原因は致死性の不整脈かヒートショックによる可能性かが考えられる。あくまでも推定であり断言できない。死亡とワクチンとの関連性、因果関係は説明できない。また、判断できない。

医師のコメントは以下の通り：

報告元クリニックはワクチン接種を行ったが、急変死亡時に診察はしておらず立ち会っていない。搬送された病院から提供していただいた情報を基に今回の調査票に事実を記載した。

2021/09/24、製品品質苦情の調査結果が提供された：

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5423 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/09/30、調査結果の概要は製品品質苦情から入手した：

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報(2021/09/06)：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/09)：追加情報の返信の形で連絡可能な同医師から入手した新しい情報：患者情報詳細と事象の経過詳細。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/24) : 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報(2021/09/30) : 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9526 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及びファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120002。</p> <p>2021/07/15 15:35（ワクチン接種日）、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、1回目、0.3ml、単回量）を接種した（22歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 15:45（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>喉頭違和感、呼吸困難感、喘鳴が出現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし（しかし患者は2021/07/15～2021/07/16に入院した）、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>報告なし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下の通り：被疑薬の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9531 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119994。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）19:00、56歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、左上腕筋肉内、56歳10カ月時、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、高コレステロール血症の治療のために内服中の薬を含んだ。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に併用薬があったかは不明であった。高コレステロール治療薬（詳細不明）。</p> <p>患者が、化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>2021/07/10 19:12（ワクチン接種の12分後）、患者はアナフィラキシー、意識レベル軽度低下、悪心、嘔吐、血圧低下、顔面蒼白、胸部から咽頭部の不快感を発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の2日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の12分後、患者は悪心と少量嘔吐を発現した。側臥位で観察。血圧81/49mmHg、脈拍72/分であった。明らかな血圧低下は認めなかった。顔面蒼白及び胸部から咽頭部の不快感を発現した。</p> <p>その後、意識レベル軽度低下を認め、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/10 19:12、患者はアナフィラキシーを発現した。クリニック受診したが、治療はなかった。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長、2021/07/10から2021/07/12まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10 19:00、左上腕部にワクチン接種した。</p> <p>19:10、特に症状なくトイレに行った。</p> <p>19:12、少しフラフラするとの訴えあり、顔色不良も認めため、集団接種会場内の救護所に收容された。血圧106/70mmHg、脈61/分、SpO2 98%、意識清明。側臥位で観察された。</p> <p>19:12に、嘔気（悪心）、嘔吐が発現した。血圧81/49mmHg、脈72/分、SpO2 98%。アナフィラキシーと診断された。右大腿部にボスミン0.3ml筋注、アタラックスP 25mgを筋注した。ラクテックG 500mlで、静脈内ルート確保した。</p> <p>19:25、悪心と嘔吐は改善し、顔色不良も改善した。血圧96/69、脈63/分、SpO2 98%。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

念のため、経過観察のために病院へ救急搬送となった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状は、測定された血圧低下であった。患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：消化器系症状は、悪心と嘔吐であった。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）について、以下すべての基準を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状：レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：ワクチン接種12分後、血圧81/49mmHg、脈72/分、SpO2 98%、悪心、嘔吐があった。

有害事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後2021/07/10 19:12、悪心、嘔吐、血圧低下（血圧81/49mmHg）を呈した。

医学的介入を必要としなかった。アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素、気管支拡張薬、その他を。（詳細：ポスミン0.3ml筋注、アタラックスP 25mg筋注、ラクテックG 500mlで静脈確保）。

器官関係に関する情報：患者は、多臓器障害（心血管系、消化器）を発現した。

詳細は以下の通り：心血管系症状は低血圧（測定済み）があった。詳細：血圧81/49mmHgに減少。救護所搬入直後は、血圧106/70mmHgであった）。その後、救急車にて病院に搬送した。

病院へ搬送時には、症状はほぼ改善した。蕁麻疹症状の出現はなかった。2021/07/10（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りに意見した：

病院へ搬送時には、症状はほぼ改善していた。念のため、経過観察とした。

2021/07/12、退院した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報：被疑薬の詳細、新事象（少しフラフラする）、臨床検査値。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>経過の更新。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過（「脈 77/分」は「脈 72/分」に更新された：「病院へ搬送後」から「病院へ搬送時には」に更新、「明らかな血圧低下症状を発現した」から「明らかな血圧低下は認めなかった」に更新した。）を更新した。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9552 | <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>大動脈瘤 (大動脈瘤)</p> <p>大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)</p> | <p>大動脈瘤；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼠径ヘルニア</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>患者は、79歳10ヵ月の男性であった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤、高血圧、下肢静脈瘤、腹部大動脈瘤、胃潰瘍と鼠径ヘルニアを含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アズレンスルホン酸ナトリウム、L-グルタミン（アズレンスルホン酸ナトリウムL-グルタミン）、glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）、coptis spp. rhizome、glycyrrhiza spp. root、panax ginseng root、pinellia ternata tuber、scutellaria baicalensis root、zingiber officinale processed rhizome、ziziphus jujuba var. inermis fruit（半夏瀉心湯）、モサプリドクエン酸（ガスモチン）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）とスクラルファートを含んだ。</p> <p>2021年 日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、Lot番号：不明、有効期限：不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種9日後）、腹部大動脈瘤の破裂を発症した。</p> <p>2021年（ワクチン接種不明日後）日付不明、腹部大動脈瘤の断裂の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>下痢、腹痛、腰の違和感があった。</p> <p>021/07/09（ワクチン接種8日後）、鼠径ヘルニアで救急外来を受診し、入院した。その際に腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された。</p> <p>2021/07/10、腹部大動脈瘤が破裂した。</p> <p>元々腹部大動脈瘤があり、年間1ミリ程度の増大しか認めていなかった。しかし、3ヶ月前の受診時と比較して破裂前には5ミリ程増大していた（3ヶ月の前にコミナティを2度接種している）。</p> <p>現在は腹部大動脈瘤っから回復していた。</p> <p>2021/07/18、退院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象腹部大動脈瘤の破裂を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがされたにもかかわらず入手できなかったことを通知するために提出されている。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>事象「腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された/ 腹部大動脈瘤は5ミリ程増大していた」を、PT：新生物進行からPT：状態悪化に更新した。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9563</p> | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102270。</p> <p>患者は、49 歳女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。2021/03/28、患者は、49 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内）を接種した。関連した病歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03/28、動悸、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象である血圧上昇と動悸は、医学的に重要であると考えられた。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。薬剤やその他の治療を必要としなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>本事象は一過性の症状であり、治療不要で、自然に軽快した。本事象が薬剤によるものというより、ワクチン接種会場における緊張によるものという印象であった。</p> <p>接種後に症状が発現した（アレルギー症状 マイナス）。</p> <p>BP 178/92、P 96、SpO2 は 92%であった。</p> <p>患者は、30 分後に改善傾向を示した。BP 156/96、P 93、SpO2 99%であった。</p> <p>日時不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を軽度症状（報告による）と分類した。</p> <p>追加報告の試みが不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>フォローアップレターに応じたその他医療関係者から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（事象の発見日と転帰更新）、臨床経過の詳細。事象（SpO2 は 92%）追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>陳述「本事象は一過性の症状であり、治療不要であった。」を「本事象は一過性の症状であり、治療不要で、自然に軽快した。」に更新した。</p> |
|-------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9573 | 死亡（死亡） | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師およびファイザー医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種日）、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（2021/07/13、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回）とも報告された）。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、87歳であると報告された。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、2010/11/09 から脳梗塞、2018/04/16 から脳出血、2010/12/14 から高血圧、2017/02/08 から血管性認知症、全て継続中及び 2021/02/04 から進行中のアルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬は全て継続中の 2010/12/14 から高血圧のためカンデサルタン シレキセチル（ブロプレス、8mg）、2017/02/08 から血管性認知症のためイフェンプロジル酒石酸塩（セロクラール、20g）と 2021/02/04 からアルツハイマー型認知症のためドネペジル塩酸塩（アリセプト D、5mg）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>脳出血： ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>脳梗塞： 2021/06/22 14:30（2021/07/13 とも報告された）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>血管性認知症： 2018/09/20、患者は感染予防のために上腕の皮下に 23 価肺炎球菌ワクチンポリサク（ニューモボックス、ロット番号：R003747）を接種した。</p> <p>高血圧 2018/12/03、インフルエンザ予防のために上腕の皮下にインフルエンザワクチン（ロット番号：618-B）を接種した。</p> <p>2021/07/20 15:05（2021/07/17 のワクチン接種 4 日後とも報告された）、患者は原因不明で死亡/死亡しているのが発見された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>有害事象に関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>事象死亡に対する処置は不明として報告された。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった（剖検は実行され、結果が提供されなかったとも報告された。報告医師は、以下のコメントを提供した：警察の検視となり、死亡原因等は不明）。</p> <p>医師は、死亡と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>他の病歴は、2021/02/04 から罹患中のアルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>事象死亡に対する処置は不明として報告された。</p> <p>死亡に対する調査項目は以下のように報告された：</p> <p>副作用歴：なし。</p> |
|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチンへの副反応歴：なし。

患者の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は自宅であった。

要介護度は、レベル1であった。

ADL 自立度は、A2であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取は可であった。

接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。

接種前後の異常はなかった。

異常が発見された日時は、2021/07/20 15:05 であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：患者は、自宅で座位で動かなくなっているところを発見された。

医師は患者の家を訪問し、患者の死亡を確認した。

救急要請がされた。

救急要請の日時は、2021/07/20 13:15 であった。

救急隊到着時刻は、2021/07/20 13:30 であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は、不明であった。

搬送手段は、不明であった。

搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

病院到着時刻は、不明であった。

到着時の身体所見は不明であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）は、不明であった。

検査実施の有無（血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。

死亡確認日時は、不明であった。

死亡時画像診断の有無は、不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細は、不明であった。

剖検の有無は不明であった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は、不明であった。

死亡及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、不明であった。

調査結果の概要は以下の通り：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

かった。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201 使用に伴う安全性に関して要請された有害事象についての苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443 及びバルク製剤ロット EP8625 と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

追加情報（2021/08/04 及び 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：
ワクチン接種時の年齢、病歴、ワクチン歴、併用薬。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/17）

本報告は重複症例 202100920497 と 202100935225 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202100920497 で報告される予定である。連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

臨床経過と臨床検査値が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9575 | <p>運動障害 (運動機能障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119834。</p> <p>2021/07/09（接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、53歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（接種1日後）、感覚障害や筋力低下を発現し、数日の経過でやや改善傾向となった。しかしながら、筋力低下により日常生活への支障は残存していた。永続的な機能障害かどうかは、今後の経過を見る必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種肢前腕の感覚低下、橈骨神経領域の筋力低下が出現した。接種時点の姿勢に問題はなく、接種部位は三角筋中央部で、接種の高さも標準的であった。接種時にしびれはなく、接種当日に症状がなかった。</p> <p>2021/07/12（接種3日後）、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>接種部位や接種手技に関しては標準的な方法であったが、橈骨神経障害と思われる筋力低下が出現している。ワクチン接種翌日の症状出現であり、ワクチン接種との関連は否定できない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/03）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/10）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。反応データ（事象運動機能障害のために報告された事象名が更新された；事象名『末梢神経障害』は削除された；橈骨神経障害が再コードされた）と事象詳細。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9601 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120262</p> <p>患者は 24 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にビタミン系のサプリメント（商品名は不明）を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:15（ワクチン接種日、24 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コモナティ筋注、注射剤、ロット番号：FG8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15 10:25、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15 10:15、左上腕にコモナティ 0.3 mL を筋肉注射し、椅子に座って経過観察をしていた。</p> <p>2021/07/15 10:25 に嘔気の訴えがあり、ベッドに臥床してもらったが、全身の発汗（冷や汗）が著明であり、末梢冷感を認めた。sBP 92mmHg とショックを認める症状を呈した（元々の sBP 120 mmHg 台程度）。</p> <p>経過中に嘔吐はなく、皮膚症状や呼吸器症状を認めなかった。循環器症状（血圧低下・末梢冷感）と消化器症状（嘔気）と認めるアナフィラキシーと診断された。</p> <p>10:40、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋肉注射し、左肘に末梢静脈ラインを確保し生理食塩液 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:50、sBP105mmHg であった。</p> <p>10:55、sBP121mmHg であった。</p> <p>消化器症状も改善した。</p> <p>医院での経過観察の後、ポララミンとガスターの内服薬を処方して 24 時間対応可能な連絡先を伝え、自宅への帰宅を可能と判断した。最終の sBP118mmHg、HR70 回/分台であった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 との関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者はまた、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告医師の意見は以下の通りであった：

コミナティ接種後のアナフィラキシーと判断し、アドレナリンの投与を必要としたために、報告した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

ステップ 1（随伴症状）：

循環器系症状の Major 基準として測定された血圧低下があった。

消化器系症状の Minor 基準として悪心があった。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び

症状の急速な進行。

レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状。

ステップ 3（カテゴリーのチェック）：

症状はカテゴリー（3）レベル 3 の症例定義に合致すると評価された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、既報告の通りであった。

事象の時間的経過は、既報告の通りであった。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

心血管系の多臓器障害は低血圧（測定済み）があった。

消化器の多臓器障害は悪心があった。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含んだ：

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。記述「消化器系症状の Major 基準としての悪心」は、「消化器系症状の Minor 基準としての悪心」に更新された。

| | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9627 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119867 である。</p> <p>患者は、54 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/13 10:16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、初回、単回量、54 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/13 10:23（ワクチン接種 7 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:16、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:23、動悸が出現、血圧上昇（166/106）、頻脈（124/分）、意識清明で、呼吸器症状・皮膚症状・消化器症状はなかった。</p> <p>経過観察していたが、飲水後のどの閉塞感が出現し、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>10:50、生食 500ml 点滴、ハイドロコルチゾン 100mg 管注、200mg 点滴内に混注した。</p> <p>11:18、症状持続したため、救急車を要請した。血圧 160/100、脈拍 110/分、SpO2 97% であった。</p> <p>12:55、点滴終了時、動悸なし、のどの違和感なし、血圧 144/82、脈拍 88/分であった。患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/13、血圧を含む検査と処置を受けた：</p> <p>10:23 血圧 166/106、11:18 血圧 160/100、12:55 血圧 144/82、体温：摂氏 36.0 度（ワクチン接種前）、10:23 心拍数：124/分、11:18 心拍数：110/分、12:55 心拍数：88/分、11:18 酸素飽和度：97%。</p> <p>事象のために、治療上の措置として生食 500ml 点滴、ハイドロコルチゾン 100mg 管注が実施された。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）分類票による：</p> <p>メジャー基準は、循環器系症状の頻脈を含んだ。</p> <p>マイナーな基準は、呼吸器系症状の咽喉閉塞感を含んだ。</p> <p>症状は、突然発症した。徴候と症状の急速な進行があった。事象は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ（報告のとおり）。</p> <p>患者は、カテゴリー(3)レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準、そして、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーは、症例定義に合致するもの：カテゴリー(3)レベル 3 に該当した。</p> <p>報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候と症状を、以下の通りに記述した：</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

頻脈が突然発症した。咽頭閉塞感の進行があった。

報告者は、（アナフィラキシーの）時間的経過を以下の通りに記述した：
ワクチン接種7分後から、頻脈（124/分）と血圧上昇が出現した。
その後、患者は、のどの違和感を訴えた。喉の閉塞感が持続した。
事象は、副腎皮質ステロイドを含む、医学的介入を要した。
呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。
呼吸器症状に喉の閉塞感が含まれた。
詳細：HR 110-120/分、頻脈が持続（報告のとおり）。
心血管系は頻脈を含んだ。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった（報告のとおり）。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象をBNT162b2と関連ありと評価した。
事象の転帰は、2021/07/13に回復であった。

報告医のコメントは以下の通り：
2回目のワクチン接種は行わないよう伝えた。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/03）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/22）：同じ連絡可能な医師の回答からの新たな情報は、2週間以内の併用薬はなかった、アナフィラキシー票（ブライトン分類）と新たな事象（咽喉閉塞感）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9633 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 高脂血症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21119787。</p> <p>2021/07/11 09:20（84 歳時）、84 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴は高脂血症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間内）のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬として、高脂血症に対して 2015 年より内服にて継続中のプラバスタチンナトリウム（プラバスタチン Na）があった。</p> <p>2021/06/20 09:22、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン 2 回目接種後、しばらくして背部の張りがあり、下痢が続いた。他病院を紹介した。</p> <p>また、背部痛の疾患は、2021/07/11、報告どおり;2021/07/14 に他院に紹介したため詳細不明である。</p> <p>関連する検査は不明である。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/12、患者は発熱（“摂氏 37 度台”の微熱として記述された）および背部痛を発現した。</p> <p>本事象は非重篤に分類されたが「入院」にチェックがつけられ、患者は 2021/07/14 より入院した。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は医学的治療を必要としなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>他院紹介のためその後は詳細不明。発熱、筋肉痛はワクチンの副反応と考えられ、高齢で一人暮らしのため念のため入院させた。</p> <p>「他要因（他の疾患等）の可能性はなし」と報告された。</p> <p>事象の微熱/発熱、背部痛に対する治療はなし。</p> <p>背部の張り、下痢、筋肉痛の転帰は不明であった。</p> <p>微熱/発熱、背部痛の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：医師から報告された新情報は以下を含む：病歴、併用薬、事象転帰の更新、新しく報告された事象（背部痛、筋肉痛）と臨床経過の詳細。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
事象'発熱'の発現日は対応するデータフィールドおよび経過において 2021/07/12 に更新された(以前は 2021/07/11 として報告された)。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9637 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>直腸癌;</p> <p>肛門直腸手術;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119687。</p> <p>2021/05/18、72 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EY2173;有効期限 : 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、直腸癌手術施行の病歴があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内のその他の薬剤は不明であった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/05/23 であったと報告された。</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発症した。</p> <p>組織病理診断は、実行されなかった。</p> <p>臨床症状 : これが初めての事象であった。臨床的に多巣性の中枢神経系の障害であった。</p> <p>2021/05/23、運動麻痺、感覚異常があった。</p> <p>MR I 診断 : 2021/05/27、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められた。白質の T1 低信号病変を認めなかった。</p> <p>疾患の経過 : 症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。発症後の観察期間が 3 か月以内であった。</p> <p>脳脊髄液検査 : 検査日 : 2021/05/28、細胞数 5/uL、糖 104 mg/dL、蛋白 34 mg/dL、オリゴクローナルバンドはなかった。</p> <p>自己抗体検査 : : 2021/05/28、抗 AQP4 抗体は陰性であった。</p> <p>2021/05/23、患者は、ふらつきと血圧高値を認めた。</p> <p>2021/05/24、症状が持続するため、かかりつけ医受診したところ、突然、足が上がらなくて、階段を昇れなくなっていた。心電図にて ST 変化あり、当院へ救急搬送となった。当院での検査では、急性冠症候群などの心疾患否定的で、当初脳梗塞として治療していた。</p> <p>2021/05/27、頸椎 MR I にて、c5-c7 レベルで T2WI 高信号を認めた。その後ステロイドパルス、免疫グロブリン療法、内服ステロイド (PSL 40mg) を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/05/24 から 2021/07/15 まで入院した) と分類した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>2021/05/24、急性散在性脳脊髄炎が発現し、報告医師は事象を重篤 (2021/05/24 から 2021/07/15 まで入院、障害) と分類、転帰は後遺症を伴う回復であったした。</p> <p>報告医師は、事象に対しステロイドパルス、免疫グロブリン、経ロステロイドを投与した。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順も経た :</p> <p>2021/05/23、血圧測定 : 高値</p> <p>2021/05/24、血圧測定 : 高値</p> <p>関連する検査を受けた。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/25、頭部 MRI：結果は DWI で急性期梗塞の所見なし。

2021/05/27、頸椎 MRI：結果は C5-7 レベル、T2WI にて高信号。

2021/05/28、頸椎 MRI：血管造影：結果は C5-7 レベルで造影では病的造影効果なし、腫瘍性病変は認めなかった。

2021/05/24、COVID PCR の結果は報告されなかった陰性であった。

2021/07/15（ワクチン接種 58 日後）、事象の転帰は不明であった。急性散在性脳脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師からの調査票の回答での新たな情報は、患者データと事象データであった。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前報告されたラボデータ「2021/05/24、COVID PCR の結果は報告されなかった」は「2021/05/24、COVID PCR の結果は陰性であった」に更新された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9641 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120059。</p> <p>2021/06/05、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左三角筋内投与、単回量）の 2 回目を接種した（78 歳時）。</p> <p>患者には病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全（いずれも継続中）であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は無かった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）も無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左三角筋内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 7 日後）、患者はリウマチ性多発筋痛症（PMR）と関節炎、右肩の痛み、微熱を発症した。</p> <p>事象を非重篤と報告された。</p> <p>臨床経過は、2021/06/12 よりであり、右肩の痛みが出現した。</p> <p>微熱と肩の痛みが続いたため、2021/06/13、近医を受診した。</p> <p>2021/06/13、SARS-CoV-2 PCR とインフルエンザ迅速検査を含む臨床検査と手順を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/23、ESR 検査結果は 82mm/hr であった（基準値 0-7）。</p> <p>2021/06/24、左膝 MRI が施行され、関節周囲の高度浮腫がみられた。</p> <p>2021/06/23、RF 検査結果は 16IU/mL であった（基準値 0-20）。</p> <p>2021/06/16、全身の筋痛が出現したため、患者は入院した。</p> <p>朝（日付不明）、筋肉の痛みと関節の痛みが強く、夕方はすこし和らぐような状態であった。抗生剤による治療を受けたが、無効であった。</p> <p>2021/06/25 より、プレドニゾロン 20 mg/日 で加療した。改善傾向であった。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症は 2021/07/28 に回復、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を、情報不足のため評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>今後再発した事象については、関節リウマチ等と判断する必要がある。</p> <p>追加調査は必要ではない。これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：新情報は、同じ医師からフォローアップレターへの返信にて入手した：被疑薬データ、病歴、併用薬（なし）、臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号が誤っ</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

て経過に入力されており、v21110059 から v21120059 に更新された。

追加情報（2021/10/04）：これは、第 671 回日本内科学会関東地方会、2021、671 からの文献報告であり、新型コロナウイルスワクチン接種後にリウマチ性多発筋痛症を発症した 1 例と題された。

[症例] 78 歳、男性

[主訴] 発熱

[現病歴] 入院 18 日前に新型コロナウイルスワクチン（ファイザー製コミナティ筋注 0.3mL）2 回目を左上腕に接種した。

入院 11 日前微熱と右肩関節痛が出現、炎症反応高値を指摘された。

その後右肩関節痛は四肢の筋肉痛へと増悪し、精査加療目的に入院した。

[現症] 夜間から明け方に 37 度台の発熱、朝方に増強する両肩から前腕外側・大腿の筋肉痛、左膝関節痛を認めた。

採血では、CRP 17.99mg/dL、赤沈 82mm/hr、RF と抗 CCP 抗体は陰性、CK 上昇はなかった。

[入院後経過] ACR/EULAR の前提条件である 50 歳以上、両肩痛、CRP・血沈高値を満たし、朝のこわばり、動きの制限、RF・抗 CCP 抗体陰性、超音波検査は施行しておらずスコアリングは 5 点となり、リウマチ性多発筋痛症（PMR）が疑われた。

左膝関節痛の訴えがあるものの明らかな熱感腫脹はなく、血液培養は陰性で膝 MRI でも化膿性関節炎は否定的だった。

また経胸壁心エコーでは vegetation はなかった。

プレドニゾン 20mg/日を開始し身体・採血所見は改善傾向を示し、PMR に矛盾しないと考えた。

[考察] 本国でのワクチン接種後の副反応として、関節痛や四肢痛は報告されているが PMR の報告は現時点ではない。

因果関係は判然としないが、接種後副反応として PMR 発症の可能性があると考えた。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9652 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付：v21120055。</p> <p>2021/07/08 15:35、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴にはすべて継続中の、アレルギー性蕁麻疹（原因不明の蕁麻疹、反復歴）発現日 2020/05/11、皮膚症状（ゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用あり）、2 型糖尿病発現日 2010/04/06、難治性逆流性食道炎発現日 2010/01/04、高脂血症発現日 2010/01/04、高血圧症発現日 2018/05/07、便秘症発現日 2018/10/29 が含まれた。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチン錠 5mg YD、経口、高脂血症に対して、2018/03/03 から継続中、マグミット錠 330mg、経口、便秘症に対して、2018/10/29 から継続中、トラディアン配合錠 BP、経口、2 型糖尿病に対して、2019/10/05 日から継続中、ロサルタン K 錠 25mg オーハラ、経口、高血圧症に対して、2018/05/07 から継続中、パリエット錠 10mg、経口、難治性逆流性食道炎に対して、2018/12/17 日から継続中、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg (SANIK)、経口、アレルギー性蕁麻疹に対して、2020/05/11 日から継続中、が含まれた。</p> <p>患者は、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン）注射に皮膚症状を持っていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/08 15:57、皮膚粘膜眼症候群、蕁麻疹、発疹とそう痒症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、72 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用であった。</p> <p>2021/07/08 15:35（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 15:57 頃（ワクチン接種 22 分後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>体幹部膨疹、そう痒症の症状は、covid-19 ワクチン接種 15 分後に出現した。</p> <p>バイタルサインは以下の通り：T= 摂氏 36.0 度、P = 58 回/分、BP = 164/81、SpO2 = 97%。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>上記の有害事象は、ワクチン接種 15 分後の経過観察中に出現した。</p> <p>その後、17:15 以降は症状が改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は、以下の通り報告された：ネオファーゲン静注 20ml、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg が投与された。</p> <p>多臓器障害の症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状があった：体幹部に膨疹とそう痒症状が出現した。</p> <p>消化器症状やその他の症状はなかった。</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、薬剤とラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。
詳細は、以下の通り報告された：ゲンタシン(注射)、ラテックスで皮膚症状が2018年以前にあった。
患者はアレルギーの治療として抗ヒスタミン薬を服用していた：フェキソフェナジン塩酸塩 60mg (SANIK)。
2021/07/08、患者は症状が回復し、帰宅した。
報告医師は、事象蕁麻疹を非重篤と分類し、因果関係はbnt162b2に関連ありとした(経過から可能性を否定できなかった)。
他要因(他の疾患等)の可能性は、原因不明の蕁麻疹の反復歴であった。
報告医師のコメントは以下の通り：
既往に皮膚症状があり、体質的にアレルギーを起こしやすい方だったかもしれない。
臨床経過からコミナティに関連した皮膚粘膜眼症候群の可能性は否定できないと考えられた。報告可能な症状は、皮膚粘膜眼症候群として報告された。

追加情報(2021/08/03)：
追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/18)：
その他の医療従事者からの新情報には、併用薬、病歴、事象の臨床経過、バイタルサイン、新事象(血圧上昇)、因果関係評価、転帰が含まれた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
経過内の報告された病歴の発現日を更新した。

| | | | |
|-------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9671</p> | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>不眠症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119368。</p> <p>医師は、異なる投与回に対して異なる事象を報告した。</p> <p>これは、2つの報告のうち、最初のものである。</p> <p>本症例は重篤である。</p> <p>他症例は、非重篤である。</p> <p>2021/07/08 09:30（81歳時）、81歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>不特定日付から継続中の高血圧、不眠症、高尿酸血症と骨粗鬆症の病歴があった。</p> <p>アレルギー、有害事象病歴はなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/17 09:30、患者のワクチン歴としてコミナティ（ロット番号：FA2453、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受け、軽い痛みを感じた。</p> <p>併用薬は、ピペリドレート塩酸塩（ダクテル）、不眠症のために継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、不眠症のために継続中のプロチゾラム（レンドルミン）、高血圧のために継続中のアムロジピン（アムロジピンOD）、高血圧のために継続中のアムロジピンベシル酸塩アジルサルタン（ザクラス）、高尿酸血症のために継続中のフェブキソスタット（フェブリク）があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/13 17:15（ワクチン接種5日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021年日付不明、患者は、BNT162b2ワクチンの初回接種後の副反応として軽い痛みのみ発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、病院受診時の患者の状態は、通常と変化なしであった。</p> <p>患者は、いつもどおり大きな声で話していた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種5日後）、入浴中意識を失っているところを発見された（心肺停止の状態）。</p> <p>警察から電話を受けた。</p> <p>2021/07/13、患者は亡くなった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>2021/05/10に実行した血液検査の結果：</p> <p>ヘモグロビンA1C 5.9%とeGFR 41.5であった。</p> <p>2020/03/28に実行したECG（心電図）は、洞性不整脈であった。</p> <p>2020/07/06に実行した血液検査の結果：</p> <p>抗核抗体IM、ANA-Ho 160、ANA-Sp160であった。</p> <p>患者は、誰かと同居していた（詳細不明）。</p> |
|-------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下機能/経口摂取の可否は、可能であった。

2021/07/13 17:17、異状が発見された。

患者は、浴槽で発見された。

救急要請の有無は、不明であった。

報告者は、警察から患者が浴槽で死亡されていたと連絡があり、それ以上の詳細は不明であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、なかった。

事象報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に、最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告者意見：

警察署からの連絡のみ。2021/10/06 現在、調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-053/A トレイラベルの破れを発見した。

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 は EW0203 とされた）

DEV-057/トレイの落下（1 トレイ）

DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプル確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/07）：

同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

薬情報、病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査値。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

FEBRIC は FEBURIC に更新される必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：

調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの新情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9695 | 心突然死 (心突然死) 胸水 (胸水) | 心不全 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120037。</p> <p>2021/07/08、93 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (COVID-19 ワクチン - メーカー不明、バッチ/ロット番号未報告、2 回目、単回量、投与経路不明) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心不全があった。</p> <p>家族歴とワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (メーカー不明) の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/08 不明時間 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン (メーカー不明) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 10:01 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は心突然死を発症した。</p> <p>2021/07/13 10:01 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/08、患者は COVID-19 ワクチン (メーカー不明) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>その後、発熱はなかったが、食事をとらず、ほぼ寝たきりだった。</p> <p>2021/07/13 08:00、彼女の長男が様子を見に行ったところ、呼吸が荒かった。ティッシュで痰を取り除いた。</p> <p>08:30、患者は呼吸していなかったため、息子はケアマネージャーを呼んだ。ケアマネージャーは、救急車を要請した。</p> <p>09:00、息子は心肺蘇生法 (CPR) を実行した。</p> <p>09:12、救急隊が到着し、CPR を実行した。</p> <p>09:20、Dr Car は、彼らに連絡した。挿管が実行され、アドレナリンは投与された。</p> <p>09:38、病院に到着した。心静止は継続した。蘇生は終了した。</p> <p>10:01、死亡が確認された。</p> <p>CT は、心嚢液はなし、両側胸水はありと示した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と COVID-19 ワクチン (メーカー不明) との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特定の異状は、ワクチン接種前に認められなかった。</p> <p>追加情報 (2021/10/08)：この追加情報は、バッチ番号が追加調査にも関わらず利用できないことを通知する。追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|------|-------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9697 | 心筋梗塞 (心筋虚 血) | 高血圧 | <p>本報告は医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明日、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には軽度の高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明（ワクチン接種2日後）、患者は心筋白色変化を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>日付不明、患者は集団接種会場にてコミナティの1回目接種を受けた。</p> <p>翌日、患者は元気であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2日後）、朝に患者が起きてこなかったため、患者の母親が寝室に入り、患者は机の上につつ伏せて死亡しているのが発見された。</p> <p>患者は病院へ搬送された。</p> <p>剖検の結果、死因は心筋白色変化であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性、事象とBNT162b2との因果関係を報告しなかった。</p> <p>報告者は患者のかかりつけ医であり、得られた情報は患者の親からのものであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|--------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9699 | くも膜下出血（くも膜下出血） | <p>高血圧； C型肝炎</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発症例である。</p> <p>患者は、60歳代女性であった。</p> <p>2021/06/11、14:10、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、単回量、左上腕筋肉内）を2回目接種した。体重および身長は不明であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>高血圧症、C型肝炎の病歴を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>介護士の仕事をしていた。夜勤勤務をしていた。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは、不明であった。COVIDワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬があったかは、不明であった。</p> <p>以前（2021/05/21、15:35）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/17、08:50（ワクチン2回目接種5日18時間40分後）、くも膜下出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡と報告された。</p> <p>2021/06/17、死亡した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17、08:50、BNT162b2ワクチンを2回目接種して数日後に、くも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/17、08:50、異常を発見した。</p> <p>異常発見時の状況：勤務中であった。</p> <p>病院到着後の処置：気管内挿管、5Lの酸素投与、自動体外式除細動器（AED）。</p> <p>到着後の検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：CT（2021/06/17、結果は提供されなかった）を実施した。</p> <p>2021/06/17、11:36、死亡を確認した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象くも膜下出血とBNT162b2との因果関係を、判断できないため「評価不能」とした。</p> <p>2021/09/16の追加報告にて、製品品質苦情グループは以下の追加の調査結果を提供した：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対</p> |
|------|----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

する影響は無いと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe/トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004 事後承認前に作業実施。

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

保存の確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

結論：

当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EX3617 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：FA5765 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは

許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

ロット番号 EX3617 の調査にて以下の結論が得られた：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。特段の CAPA は実施しない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同薬剤師から報告された新たな情報には以下があった：被疑製品の詳細、追加病歴、事象の詳細、臨床検査値、死亡日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む：
調査結果。

追加情報（2021/09/27）：製造所契約者調査（製品苦情 No. 6333295）より報告された新情報は、調査結果を含む（関連する品質問題は確認されなかった）。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9700 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師または連絡可能な別の医療従事者（HCP）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119934。</p> <p>2021/07/15 14:07（45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/15 14:25、患者は嘔気、嘔吐、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として行われた治療処置は、ソル・コーテフ 250mg/ 生食 100mL による治療があった。</p> <p>2021/07/15 14:25、患者はさらに BP 184/107 となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 18 分後、患者は嘔気、嘔吐、頭痛を発現した。BP（184/107）。患者は、ソル・コーテフ 250mg/生食 100mL にて治療された。</p> <p>自覚症状改善した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、患者は退室した。</p> <p>患者は血圧（BP）測定を含む検査および処置を受けた：2021/07/15、BP 184/107</p> <p>2021/07/15、BP 184/107 の転帰は回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/08/03）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/03）連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は以下を含む：報告者追加、被疑製品の詳細、病歴なし、併用薬なし。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過にて、ロット番号が「EY5432」から「EY5423」へ更新された；ワクチン接種時の年齢が追加された。</p> |
|------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9706 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120043。</p> <p>2021/07/09、38 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（38 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>病歴は薬疹（開始日 2021/04/14、終了日 2021/05/01、詳細はマクロライド系抗菌薬が被疑薬とする薬疹を含む）、マクロライド系、アセトアミノフェンを含む薬剤に対する以前のアレルギー歴を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬投与はなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/10 午前（ワクチン接種後 1 日目）、蕁麻疹、薬疹/皮疹を発症した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>薬疹のためにステロイドと抗ヒスタミン剤の治療で転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09、別の病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/10 夜より、全身性の発疹/全身性の皮疹（そうようなし）があった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>2021/07/12、皮疹が改善しなかったため、報告者のクリニックで受診した（過去にマクロライド系で同様の皮疹（報告通り）のため治療を受けた）。薬疹と判断され、抗ヒスタミン剤とステロイドは投与された。</p> <p>患者は、2 回に分けて 3mg の口のリンデロン 3mg 内服とメキタジン 6mg 分 2 で治療された。</p> <p>2021/07/15、患者は再度訪問した。発疹は大かた消失した、メキタジンのみ 1 週間で続行とした。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>SpO2 98%、全身性の皮疹。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 の夜より、薬疹は出現した。</p> <p>2021/07/12、薬剤を内服した。</p> <p>2021/07/15、発疹は大方消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 から、ステロイド（リンデロン 3mg）と抗ヒスタミン（メキタジン 6mg）は経口で与えられた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器方面の臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する多臓器障害は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身性紅斑を含んだ。</p> <p>詳細は、全身性の紅斑と蕁麻疹であった。</p> |
|------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象全身性紅斑の転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：コミナティによる薬疹と考えた。2 回目接種を控えるかは困難である。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ医師からの新情報は以下を含んだ：病歴情報、併用薬情報、新事象（アナフィラキシー反応、全身性紅斑）、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、「アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り」という以前報告した情報を、「有害事象の徴候及び症状は以下の通り」と更新したと修正するものである。事象アナフィラキシー反応を削除した。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9707 | <p>下血・血便 (血性下痢)</p> <p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛) 下腹部痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腹壁浮腫(腹壁浮腫)</p> | 高血圧 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120019 および v21127569。</p> <p>2021/07/10(77歳時)、77歳男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：未報告、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は継続中の高血圧(開始日不明)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を以前に受けた(77歳時)。</p> <p>2021/07/12 21:00(ワクチン接種の2日と21時間後)、虚血性腸炎を発現した。</p> <p>2021/07/12 21:00(ワクチン接種の2日と21時間後)、腹痛と39度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12 22:00(ワクチン接種の2日と22時間後)、下痢があった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種3日後)、左下腹部痛があり、腹部CT(腹部コンピュータ断層撮影)にて壁のedemaがあった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種3日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19と2021/07/10、COVID-19ワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/12、夕食後21:00ごろから腹痛、39度台の発熱があった。22時ごろから下痢があった。</p> <p>2021/07/13、左下腹部痛のため受診した。腹部CTにて壁のedemaがあった。</p> <p>上記診断となった。</p> <p>2021/09/10の追加報告時点における臨床経過の報告は以下の通り：</p> <p>入院加療を行った。</p> <p>2021/07/23、症状軽快しており、2021/07/23に退院となった。</p> <p>患者は、抗生剤の投与という輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者に多臓器障害及び心血管系が発現したかどうか、不明であった。</p> <p>患者は消化器において下痢と腹痛を発現した。</p> <p>詳細：血液混じりの便(下痢)3回(2021/07)。左下腹部痛があった。</p> <p>患者がその他の症状/徴候を発現したかどうか、不明であった。</p> <p>患者が事象の前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>患者が事象の前にBNT162B2ワクチン以外に最近、SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>患者がBNT162B2ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった、と報告された(報告の通り)。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(2021/07/13から2021/07/23までの入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報(2021/09/07)：本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>追加情報(2021/09/10)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21127569。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>事象の詳細(入院と退院日の追加、治療処置を受けたことを追加、事象の転帰を軽快に更新)およびその他の臨床経過を経過情報へ追加。</p> <p>追加情報(2021/09/21)：連絡可能な同薬剤師の追信から入手した新情報は、以下を含む：新たな事象(血性下痢)、病歴、臨床検査値、臨床経過情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9708 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>動脈硬化症：</p> <p>狭心症：</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した別の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123137。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種日）（102歳時）、102歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告された通り）。</p> <p>他の病歴は、認知症と狭心症、動脈硬化を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 17:00（ワクチン接種5日後）（報告された通り）、胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/30、循環器内科を受診し、心筋梗塞と狭心症が疑われた。対処療法にて経過観察をした。</p> <p>三硝酸グリセリン（ニトロペン）舌下投与の治療で、事象転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>事象重篤性は、重篤：生命が脅かされた、として報告された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/29 05:00（ワクチン接種4日と19時間後）、患者が事象を発現したとも報告した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24、第一回接種（入居先の施設にて）。</p> <p>2021/06/29、胸痛、呼吸苦あり、ニトロ舌下対応したが改善が乏しかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種5日後）、胸痛を発症し、ニトロペン投与、投与経路は舌下投与と指定はされなかった。</p> <p>2021/06/30（予防接種6日後）、病院（循環器内科）受診し、心筋梗塞か狭心症の可能性と心筋炎の心筋炎を伴っていた可能性を指摘。高齢のためカテーテル精査は困難で、本人家族も希望がなかった。事象により治療を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種6日後）、病院を受診した。</p> <p>既存の心機能低下があるが、新たな疾患発症は否定的であった。心筋梗塞なし。その後胸痛なく、日常生活も可能であった。</p> <p>狭心症の治療を受けていなかった（以前に報告されたとおり「治療」されていない）。</p> <p>患者はワクチン接種5日後に胸痛を発症した。</p> <p>患者はニトロペン投与による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>2021/06/30 血液検査、生化学的検査、心電図は異常なしであった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/15（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命が脅かされた）と分類して、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は狭心症既往あり、高齢のため動脈硬化あり、であった。

2021/08/17 現在、報告医師は、事象が BNT162b2 とは関連なしと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

超高齢者で、狭心症歴のある患者ではあるが、発作は直近 1 年生じておらず、今回の狭心症疑い発作の誘因としてワクチン以外の原因は考え難い。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たす。

追加情報（2021/08/05）：

他の連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123137）

から報告された新たな情報は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、事象発現時間、新しく報告された事象（心筋炎、血栓症）、臨床経過の詳細。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告が要請されている。

追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v21124103。新情報は以下の通り：事象の因果関係が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り報告された：

解剖学的部位（左腕から左上腕に更新された）、検査値、治療情報、「心筋梗塞か狭心症の疑い」の事象は「狭心症」に更新された。

追加調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正である。「2021/06/30（予防接種 6 日後）、病院（循環器内科）受診し、心筋炎を伴っていた可能性を指摘」は「2021/06/30（予防接種 6 日後）、病院（循環器内科）受診し、心筋梗塞か狭心症の可能性と心筋炎の可能性を指摘」に更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9726 | <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 10:00 (68 歳時)、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ; ロット番号:FA7338; 使用期限:2021/09/30、左腕の筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/06/23 10:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/06/22 10:00、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気、嘔吐を訴えた。EDTA 採血し、血小板数 76000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/23、血算は示した : スメアでの凝集所見 (あり) ; 白血球数は 5930/uL ; 赤血球数は 420×10^4 /uL ; ヘモグロビンは 13.11g/dL ; ヘマトクリットは 40.0% ; 平時の血小板数 (不明) であった。</p> <p>2021/06/23、凝固系検査は示した : プロトロンビン時間 (PT) は 11.7 秒 ; 国際標準比 (PT-INR) は 1.02 ; APTT は 27.3 秒 ; フィブリン D-ダイマー (D-dimer) は 0.87ug/mL、フィブリン分解産物 (FDP) は 3.26ug/mL であった。</p> <p>2021/06/24、クエン酸ナトリウム採血管で再検、血小板数 89000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/28、他院へ紹介受診し、EDTA 採血した。血小板数 131000/uL、血小板凝集 (+) 。</p> <p>腹部超音波検査 : 異常所見 (-) 。 FDP・D ダイマー上昇 (-) 。</p> <p>2021/06/28、自己抗体測定では抗 HIT 抗体は陽性で 2.4u/mL、(検査方法はラテックス凝集法であった)、PA IgG は 44.5 上昇、抗血小板抗体は±であった。</p> <p>2021 年不明日に行った画像検査は以下の通りであった :</p> <p>超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査はすべて未実施であった。</p> <p>2021/07/12、紹介先病院の血液内科より「TTS (血小板減少症を伴う血栓症) の可能性を否定できず」との診断報告があった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った、と述べた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで 2021 年に回復となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報：(2021/09/14) 新情報は連絡可能な医師から入手し、追加調査の返答を含む：臨床検査値。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出された。

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9727 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | 不規則月経 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119972。</p> <p>2021/04/16 16:45、25 歳 1 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、25 歳時、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、継続中の生理不順（トリキュラー服用）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は生理不順のためのエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル（トリキュラー）内服を含む。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/26、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/04/16 16:45（2 回目のワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/04/16 16:45（2 回目のワクチン接種日）に有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/04/16 17:30（2 回目のワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/17（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16（2 回目のワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチン接種（ファイザー：コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は体調の不良を訴えた。</p> <p>2021/04/16、16:50 ごろ（2 回目のワクチン接種の 5 分後）、ワクチン接種直後に、頭痛、嘔気、頸部の絞扼感を訴えた。酸素吸入を仰臥位で開始し、診察が実施された。心拍数 50 回/分と徐脈（日付不明、患者の通常は 80/分）であった。その他の生命サインは安定していた。</p> <p>乳酸加リンゲル液を末梢点滴にて投与し、経過観察された。頭痛、嘔気、絞扼感は改善されたが、徐脈は回復しなかった。よって、硫酸アトロピンを投与した。</p> <p>2021/04/16 17:30（2 回目のワクチン接種の 45 分後）、帰宅は危険だったため、患者は入院するよう指示された。</p> <p>2021/04/17（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は軽快退院となった。以上から、ワクチン接種に伴う有害事象の可能性が高かった。</p> <p>患者は事象のために治療を受け、治療は乳酸加リンゲル液と硫酸アトロピンを含む。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤（2021/04/16 から 2021/04/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種に伴う迷走神経反射は否定的で、即時型アナフィラキシー反応の可能性を除外できなかった。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/04/16 16:45（2回目のワクチン接種日）、患者は入院した。」は、
「2021/04/16 17:30（2回目のワクチン接種日）、患者は入院した。」に更新する必要がある。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9743 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けい れん(気管 支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>低換気(低 換気)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>血管迷走神 経反射(失 神寸前の状 態)</p> | <p>アレルギー性 鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>失神寸前の状 態；</p> <p>小発作てんか ん；</p> <p>精神障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119944。</p> <p>2021/07/13 09:21、33 歳 4 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティバッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、33 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、数回の喘息既往、小発作持続状態があった。</p> <p>患者は、メンタルクリニック通院中であった。心因的要因および迷走神経反射が強く疑われた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴：アレルギー性鼻炎あり、メンタルクリニック通院中であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/13 09:21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13 9:40（ワクチン接種日）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、嘔気の訴えがあった（嘔吐なし）。臥位で様子を見ている際に一時的に血圧 82/46 となるも、その後 96/60 に改善した。聴診上、Wheezing 聴取し、air 入り低下認め、会場内のメプチンエア吸入するも改善せず、SP02 95-98%で変動があった。会場内でのこれ以上の対応は難しいため、まずクリニックを外来受診したが、その後改善なく、入院となった。</p> <p>2021/09/29 現在、医師は 2021/07/13 09:40 に気管支喘息発作を発症したと報告した。報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所に来院が必要であった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象のための処置は不明であった。</p> <p>詳細：入院後の状況は、不明であった。</p> <p>2021/07/13 09:40、迷走神経反射を発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/13、転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する処置の必要はなかった。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分経過した時点で、嘔気の訴えがあった（嘔吐なし）。</p> <p>臥位で様子みている際、一時的に血圧 82/46 まで低下するも、その後すぐに 96/60 に改</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

善した。

聴診上、全肺野で wheezing 聴取し air 入り低下を認めた。O2 刺激薬吸入するも改善しなかった。まずクリニック外来受診した。

その後も改善せず入院となった。

入院後の臨床経過は不明であった。

本症例はメンタルクリニック通院中の 33 才女性であり、心因的要因および迷走神経反射が強く疑われた。

かつかねてより喘息罹患状態であったと考えられるが本人はメンタルクリニックおよび耳鼻咽喉科にしか通院しておらず、聴診されたことがほとんどないため喘息とは診断されていなかった。小発作持続状態であるも、本人的には慣れてしまっていた状況と考えられた。そこに接種がトリガーと有り、中～大発作を生じたと考えた。症状は迷走神経反射と喘息発作が原因と考える。

有害事象の全ての徴候と症状は以下を含んだ：

血圧は一時的に 82/46 まで低下するも、すぐに 96/60 まで改善した。全肺野で喘鳴聴取、air 入り低下しており、SpO2 95%であった。ワクチン会場での O2 刺激薬吸入では改善しなかった。最終的に入院となった。

有害事象の時間的経過は以下を含んだ：

ワクチン接種後 10 分から症状が出現し（迷走神経反射+喘息発作）、改善せず入院となった。

医学的介入として酸素と気管支拡張薬の必要があった。

ワクチン接種会場での気管支拡張薬吸入では改善せず、まずクリニック外来受診した。その後も改善せず入院となった。

臓器障害に関する情報は、呼吸器および心血管系の症状を含んだ。

呼吸器症状は、両側性喘鳴/気管支痙攣で、詳細は以下を含んだ：

ワクチン接種後 15 分ほど経過したところで全肺野に喘鳴聴取し、SpO2 95%であった。O2 刺激薬吸入では改善しなかった。

心血管系の症状は以下を含んだ：

低血圧(測定済み)、詳細は以下を含んだ：

ワクチン接種後 10~15 分経過の時点で一時的に血圧 82/46 まで低下するも、その後すぐに 96/60 まで改善した。

皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。

アレルギーを示す症状は喘息とその他であった。

詳細：

アレルギー性鼻炎については耳鼻科通院中であった。本人は認知していないが、喘息もかねてよりあったと考えられた。

アレルギーに関連する抗ヒスタミン薬の服用があった。

詳細：

耳鼻科より、抗ヒスタミン薬を処方されている。

迷走神経反射の転帰は 2021/07/13 に回復であり、他の事象については不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、心因的要因;未診断の喘息がもともとあった可

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>能性が高かった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り： メンタルクリニック通院中であり心因的要因および迷走神経反射は強く疑われた。かつかねてより喘息既往があったと考えるが聴診経験がなく、接種前より小発作持続状態であった可能性が極めて高いと考えた</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）： 連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ： 事象の詳細（新事象血管迷走神経反応と気管支痙攣が追加された）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------------|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9752</p> | <p>心原性心停止（心臓死） 悪心・嘔吐（嘔吐） 体調不良（体調不良） 発熱（発熱）</p> | <p>心臓弁膜疾患</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119993。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された他の薬剤のリストには、ジルチアゼム（ジルチアゼム）が含まれた。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には心臓弁膜症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/01 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、右腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目、72 歳時）の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、右腕筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目、72 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 17:00（ワクチン接種 8 日後）、急性心臓死が出現した。</p> <p>報告者によると、有害事象は死亡に至った。</p> <p>死因は急性心臓死であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>有害事象に対して、治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査の結果、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であったと報告された。</p> <p>2021/06/22、時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/29 夜間（ワクチン接種 7 日後）、患者は数回嘔吐した。</p> <p>追跡調査の結果、2021/06 のワクチン接種後に体調不良を訴えたと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/28 より食事摂取できず。</p> <p>2021/06/29 夜間、患者は数回嘔吐した。</p> <p>2021/07/01 20:40 より検案（詳細は未報告）。</p> <p>報告医師は事象（急性心臓死）と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見：2021/07/01 20:40、検視。</p> <p>追加情報（2021/09/17）での報告医師の意見は以下の通り：</p> |
|-------------|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者の妹によると、ワクチン接種後、患者は体調不良を訴えており、ワクチン接種の副反応で亡くなった可能性が高いと思われた。したがって、本症例が報告された（報告元病院には受診しなかった）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。

有害事象に関連する検査は実施されなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/07/01 に死体検案が行われた。

2021/07/15 に患者の妹と面談した後、ワクチン接種との因果関係が疑われた。したがって、剖検を行うことは不可能であった。

患者は独居であった。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能/経口摂取の可否：自立。

今回のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度と報告された（患者がワクチンを接種した病院からの情報に基づく）。

ワクチン接種前後に異常は特に認められなかった。

2021/07/01 20:40、異常が発見された。

患者は自宅ベッド上で仰臥位で亡くなっているのを発見された。

患者の死亡は、2021/06/30 17:00 頃（推定時間）に確認された。

AI（剖検画像）は行われなかった。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>dev-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。</p> <p>DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近破損。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：新たな事象（体調不良）、臨床経過。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9754 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 喘息 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120409、v21121591。</p> <p>2021/07/17 10:36、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量、44 歳 11 ヶ月時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、血圧 130/78mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩、気管支喘息のため継続中のフォルモテロールフマル酸エステル（フルティフォーム）吸入投与があった。</p> <p>医師は、ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていると述べた。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 10:36、患者は新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 11:02（ワクチン接種 26 分後）、アナフィラキシーショック、はき気、悪心、気分不良、</p> <p>血圧 92/50mmHg に減少を発現、P69、点滴ソルデム 1 200ml+プリンペラン A 投与開始。</p> <p>11:20、顔面蒼白、意識混濁。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:20、顔面蒼白、意識混濁、その後下肢挙上した。</p> <p>11:25、血圧 94/60mmHg、SpO2 100%、Pulse 53、ボスミン 0.3ml 筋注。ソルデム 1 を 500ml 開始した。</p> <p>11:29 血圧 136/60、SpO2 100%であった。気分不良は改善した。救急搬送。</p> <p>報告者は、事象が診療所またはクリニックへの訪問/救急治療室につながると述べた。</p> <p>患者は、アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。多臓器障害、呼吸器障害で、なかった。心血管系障害、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった（詳細：ワクチン接種後 16 分で悪心、血圧低下発現した。34 分後に顔面蒼白と意識混濁が発現した）。</p> <p>消化器系障害、悪心が存在した（詳細：悪心はワクチン接種後 16 分でみとめられた）。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は循環器系症状（血圧低下、測定に基づく）。随伴症状</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(Minor 基準)は消化器系症状(悪心)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項は以下の通り：

突然発症。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。

報告者意見は、紹介先では『迷走神経反射』と診断された、と報告した。

処置は、点滴静注とボスミン 0.3ml 筋注であった。

最終的な診断を評価した医師は、事象名を血管迷走神経反射と疑った(発現日付：2021/07/17、発現時間：11:20)。

医師は事象血管迷走神経反射疑いを重篤(医学的に重要)と分類し、事象血管迷走神経反射疑いと BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象血管迷走神経反射疑いは診療所への来院、転帰は回復に至った、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした(詳細：500ml のソルデム 1 の点滴静注)。

2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。

追加情報(2021/08/03)：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/05)：

本報告は、重複記録 2021908153 と 202100919277 から情報を結合した追加情報である。

以降の追加情報は、メーカー報告番号：2021908153 で報告される。

新情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能な医師からの報告が含まれる：

医師は本報告が、2021908153、202100919277 は同じ患者であることを確認し、事象(迷走神経反射)が報告者意見から追加され、情報は報告者意見が含まれる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/11)：同医師が報告した新情報は以下を含む：

併用薬、臨床経過事象(アナフィラキシー反応、血管迷走神経反射疑い、低血圧を追加した)、重篤性と因果関係評価。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄を修正したため。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9763 | 肝機能障害 （肝機能異常） 誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎） 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸障害） 悪心・嘔吐 （嘔吐） | 寝たきり； 施設での生活； 胃瘻； 脳幹梗塞； 脳梗塞 | 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126829。 患者は、75 才の男性であった。 COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 ワクチン接種 2 週間以内に投薬を受けたが、明記されなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 他の既往歴は、脳梗塞後遺症で寝たきり及び脳幹梗塞、脳梗塞後遺症で寝たきりの状態（2010～継続中）であった。高齢者施設で暮らしており、要介護度は 5（日常生活動作（ADL）において全介助が必要）、胃瘻であった。 2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 2021/07/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（75 歳時）。 併用薬はシロスタゾール（開始日不明～継続中）があり、事象発現前の 2 週間以内には、プレドニゾロン、ランソプラゾール、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、バルプロ酸ナトリウム、カルボシステイン（カルボシステイン DS）、塩化ナトリウム、炭水化物 NOS/脂肪酸 NOS/ミネラル NOS/タンパク質 NOS/ビタミン NOS（エンシュア H）があり、全ての薬は 2021/07/11 まで胃瘻により投与された。 ワクチン歴はインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンがあった。 2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐を発現した。 事象嘔吐は非重篤に分類され、診療所への来院を要し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかは不明であった。 2021/07/11、呼吸状態が悪化した。 事象呼吸状態が悪化は重篤（死亡）に分類され、救急治療室への搬送を要し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかは不明であった。 事象肝機能異常（2021/07）は重篤（死亡）に分類され、救急治療室への搬送を要し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかは不明であった。 2021/07/11（ワクチン接種 2 日後）、死亡を発現した。 治療が提供されたかどうかは、不明であった。 剖検は実施されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。 報告された事象は以下の通りであった： 2021/07/08 14:00、BNT162B2 ワクチンの接種を受けた。 2021/07/10、嘔吐を発現した。 2021/07/11、呼吸状態が悪化した。 発熱と SpO2 低下があり、搬送された。 救急要請日時は 2021/07/11 であった。 搬送手段は救急車であった。 CT で誤嚥性肺炎の所見あり、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）462、 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ア ラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）256、乳酸脱水素酵素（LDH）504であった。

2021/07/11 19:35、患者は、転院先の病院で死亡が確認された。

事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係は、不明であった。

転院先の病院の血液検査は、2021/07 に肝機能異常を示した。

2021/07、病院での CT スキャンでは、肺炎（判読できない）の所見があった。

事象の発現時間（死亡時間と思われる）は、2021/07/11 19:35 として報告された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：嘔吐に伴う誤嚥性肺炎により死亡したと考えられる。肝障害による嘔吐であったかは不明だが、薬剤性肝障害であった可能性は否定できない（基礎疾患として肝障害はなかった）。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因の可能性は、不明であった。

追加情報（2021/09/15）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21126829 は以下を含む：病歴、被疑薬情報、併用薬、臨床検査データ、反応データ（肺炎の追加）、事象の詳細。

追加情報（2021/09/21）：同医師から報告された新情報である：病歴、併用薬、ワクチン歴、臨床検査データ、事象の臨床経過（誤嚥性肺炎追加）、剖検（なし）、報告者評価。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9773 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> | <p>入院;</p> <p>尿路感染;</p> <p>心房細動;</p> <p>菌血症;</p> <p>蜂巣炎;</p> <p>高炭酸ガス血症;</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの初回の自発報告と、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号: v21120038。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種当日)13:48、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴として、尿路感染症、罹患中の心房細動、蜂窩織炎、菌血症(2021/06/28から入院)、CO2ナルコーシス尿路感染、2021/02/22にCOVID-19陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>日付不明日から併用薬は、罹患中の心房細動のため脳梗塞予防にアピキサバン(エリキユース)内服中であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021年日付不明、患者は以前BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 04:30(ワクチン接種14時間42分後)、呼吸停止となった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種前に)、患者は病院に入院していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/02/22、当初COVID-19陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>患者は加齢または何らかの神経疾患の影響のため施設に入所されており、要介護度は4であった。</p> <p>2021/06/28、患者は蜂窩織炎と菌血症のために入院した。</p> <p>2021/06/28から2021/07/12まで入院の間、セフトリアキソン(GTR)は14日間2g/日投与された。</p> <p>起炎菌は、グループG連鎖球菌であった。</p> <p>2021/07/14 13:48、患者は予防接種を受けた。その後、副反応はなかった。</p> <p>2021/07/15の夜間、多分3時とか4時、看護師が巡回したら心停止で見つかった。</p> <p>患者が呼吸停止していたという情報であった。</p> <p>モニターはつけていなかった。</p> <p>心肺停止状態で発見された。</p> <p>患者の死亡は、医師によって5:33に確認された。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死因は、呼吸停止、無呼吸、CO2ナルコーシス、心肺停止として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性として、CO2ナルコーシスがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 退院を控えている中での突然の呼吸停止でワクチン接種後であり、関与が疑われる。</p> <p>2021/08/05、製品品質の苦情グループは、追加調査中の結果を以下の通り提供した: 調査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-043/トレイ（5つのトレイ）が落ちた。

DEV-051/バッチ番号と有効期限がトレイにラベル印刷しなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/08/09、調査結果につき、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FC5295に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/08/05）：

製品品質の苦情グループより受領した新情報は、以下のとおり：

追加調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：

製品品質苦情グループから入手した新情報：製品調査結果概要。

追加情報：（2021/09/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。蜂巣炎と菌血症の備考欄は、原票と矛盾するため、「2021/07/26 から入院する」から「2021/06/28 から入院する」へ経過の修正を行った。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。ロット番号は「FC5249」から「FC5295」に更新された。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9792 | <p>血圧上昇 (収縮期血 圧上昇)</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>带状疱疹 (带状疱 疹)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格 痛)</p> <p>四肢痛(四 肢痛)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>水疱(水 疱)</p> | <p>慢性肝炎；</p> <p>自己免疫性肝 炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21120271。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、71 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は詳細の検索または読取り不可のため提供なし、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた (接種時 71 歳)。</p> <p>患者の病歴は、自己免疫性肝炎 (2015/01/27 から継続中) と慢性肝炎 (2014/08/05 から継続中) を含んでいた。</p> <p>患者は、特定の製品にアレルギー病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬には、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ (100))、プレドニゾロン (プレドニン (5))、ファモチジン (20) があつた。すべて詳細不明の用途に対して経口で服用され、不明の開始日から継続中であつた。また、アレンドロン酸ナトリウム水和物 (アレンドロン酸) が、不明の開始日から詳細不明の用途に対して服用された。</p> <p>患者が被疑ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であつた。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 7 日後、報告どおり)、患者は带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は右臀部から下肢の痛みと水疱を発現した。</p> <p>2021/06 日付不明、右臀部に紅斑が発現した。</p> <p>日付不明、患者は全身性穿痛感を発現した。</p> <p>2021/06/16、摂氏 37 度後半の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/11 の不明時間、患者は、带状疱疹 (重篤 (入院に至る) と評価) を発現し、アシクロビルの点滴静注によって回復した。この事象は、ワクチン接種と関連があつた。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>患者は、痛みであまり眠れなかつたため受診して入院となった。</p> <p>バラシクロビル 500 1 回 6 錠 1 日 3 回内服が処方された。</p> <p>4 日目、アシクロビル点滴静注に変更し、2 日後に終了した。</p> <p>右臀部の紅斑は軽快し、痛みも治まってきた。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 16 日後)、患者は退院した。</p> <p>追加情報 (2021/09/28) において報告されたコメント/経過は以下の通りであつた：</p> <p>2021/06/04、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は右臀部から下肢に痛みと水疱を発現した。</p> <p>患者は痛みで眠れないため、医師を訪問し、2021/06/15 に入院した。</p> <p>バラシクロビル 500 (6 錠、3 回/日、経口) が処方された。</p> <p>4 日目に、処置は点滴静注によるアシクロビルの投与に変更され、2 日後に終了した。</p> <p>右腰部の紅斑は軽快し、痛みも軽快した。</p> <p>2021/06/23 (入院の 8 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の徴候及び症状は、下記の通りであつた：</p> <p>2021/06/15、血圧は 157/73 であり、それ以降大きな変動はなかつた。SpO2 は、97% であつた。</p> <p>事象の経過は下記の通りであつた：</p> <p>2021/06/04、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/11、痛みと水疱が認められた。

2021/06/15、患者は入院した。

2021/06/16、患者は摂氏 37 度後半の発熱があり、水疱拡大が認められた。

2021/06/18、紅斑は軽快した。

2021/06/23、患者は退院した。

患者は医学介入を必要とし、詳細は下記の通りであった：

2021/06/14 から、バラシクロビルが経口投与された。

2021/06/17、処置はアシクロビルの点滴静注投与に変更された。

多臓器障害徴候、呼吸器症状、心血管系の症状、消化器症状または他の徴候はなかった。

その他の皮膚／粘膜の徴候は、全身性紅斑と全身性穿痛感があった。

詳細は以下の通りであった：右臀部に水疱、発赤。

2021/06/15、血液検査が行われ、結果は CRP：5.01 であった。

患者は、関連した検査を受けなかった。

2021 年 日付不明、下肢の痛みの転帰は回復であった。全身性穿痛感、37 度後半の発熱及び血圧-157/73 の転帰は不明、その他の事象は 2021/06/23 に回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手不可能であることを周知するために提出されている。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/28）：本報告は追加報告書面の回答で、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。情報源による新情報には以下が含まれる：被疑薬の記述（投与経路）、併用薬の詳細（投与経路、継続状況）、病歴（慢性肝炎、発現日と継続状況）、関連した検査、有害事象の詳細、新しい事象（全身性穿痛感、発熱）、経過、処置、医学的干渉と詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9800 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120078。</p> <p>2021/07/15 23:12（ワクチン接種日）、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、（筋注と報告された）、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量、69歳時）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の既往は、糖尿病、胸膜炎、虫垂炎、左乳癌、リウマチ、高血圧があった。</p> <p>患者は、アントラサイクリン系、フェキソフェナジン（アレグラ）、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム（バファリン）などの薬剤にアレルギーがあり、そば、金属、ゴムにもアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>2021/07/15 23:40（ワクチン接種 28 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、BNT162b2（コミナティ）ワクチン接種 30 分後（報告の通り）、掻痒、両上肢発赤、呼吸苦が出現した。</p> <p>症状は、ベタメタゾンとマレイン酸デキスクロルフェナミン（ベタセレミン）の内服にて症状改善傾向であった。</p> <p>しかし、患者は当院へ救急搬送された。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 1 日後）の現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/15 から 2021/07/16 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。糖尿病は病歴として追加され、それに応じて経過が更新された。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9813 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歯肉腫脹（歯肉腫脹）</p> <p>口唇痛（口唇痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104672。</p> <p>2021/04/25、16:30（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コモナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明、継続中か不明）、高コレステロール血症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg（2錠1日2回、使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、ロスバスタチン（ロスバスタチン）錠 2.5mg（1錠1日1回、使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）があった。</p> <p>2021/04/26、07:00、アナフィラキシー（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/25、16:35、接種部位の痛み（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/25、20:00、ムカムカ感（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/25、20:00、胃の重さ（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/26、02:00、目のまわりのひりひり感（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/26、02:00、左首すじの痛み（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/26、02:00、唇のひりひり感（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/26、07:00、左顔面疼痛と目の周りのひりひり感（転帰：回復）、</p> <p>2021/04/26、07:00、左歯茎（上下）の腫れぼったさ（転帰：回復）を発現した。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった：体温 36.1 度（ワクチン接種前（2021/04/25））、体温 36.7 度（寝前（2021/04/25））、体温 37.2 度（2021/04/26 午前 6 時 00 分頃）、体温 36 度（2021/04/26 7:00 頃）。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>16:30 頃（報告より）、ワクチン接種 5 分後、接種部位に痛みが出現した。持参したカロナール 200mg 1 錠を服用した。</p> <p>20:00 頃（帰宅して）、ムカムカ感、胃の重さを感じながらも就寝（22:00 頃）した。</p> <p>2:00 頃から、左首すじの痛み、目のまわり・口びるのひりひり感に伴うため目が覚めた。</p> <p>寝前：36.7 度、午前 6 時 00 分頃：37.2 度、7:00 頃：36 度であった。</p> <p>昼頃、カロナール 200mg 1 錠追加した。</p> <p>左歯茎上下の腫れぼったさが残った。左顔面疼痛、目の周りのヒリヒリ感が残っていた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>軽症で、カロナール 200mg 1 錠を 2 回服用しただけで、2021/04/28 からは調子がよいとのことであった。</p> <p>本報告は、報告基準アナフィラキシーに該当した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過で、「夜」は「昼</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------|
| | | | 頃」に更新され、「2021/04/26、左顔面疼痛」は「2021/04/26、左顔面疼痛と目の周りのひりひり感」に更新された。 |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9814 | 脳梗塞（脳梗塞） | <p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>網膜剥離</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師らによる自発報告である。PMDA 受付番号：v21120092。</p> <p>2021/07/12 15:15、51歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回投与1回目）（51歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、40歳代での網膜剥離（手術実施）であった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種の13時間45分後）、起床した。起床時に、左半身のしびれ感、頭痛を自覚した。数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00（ワクチン接種の1日と13時間45分後）、起床した際、しびれ感は増悪しており、更に左上下肢の運動麻痺も生じていた。当院へ救急搬送となった。MRI にて、脳梗塞と診断し、入院となった。以下余白。</p> <p>2021/08/06 の追加情報、有害事象の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/13 05:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、脳梗塞を発現した（最終健常確認は 2021/07/12）。</p> <p>2021/09/29 の追加情報：</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種13時間45分後）、有害事象が発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 15:15、クリニックにて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 5:00、起床後より左半身のしびれ感、頭痛を自覚し、数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00、起床後より左半身のしびれ感が増悪し、左上下肢の運動麻痺があった。報告者の病院へ入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、頭部 MRI にて右 PCA 穿通枝領域閉塞による急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/14、左不全片麻痺：上肢 MMT5-/5、下肢 MMT5/5、左半身感覚麻痺（+）、構音</p> |
|------|----------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

障害（軽度）であった。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/15（ワクチン接種の3日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/16（ワクチン接種の4日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

不明日、血液検査：異常なし。不明日、脳検査：異常なし、不明日、MRI：脳梗塞。不明日、健康診断：異常なしであった。

救急治療室への来院を必要とし、抗血小板剤での治療を行った。

2021/07/30、患者は退院した。

事象脳梗塞の転帰は、保存的加療により軽快した。

報告者は、事象抗血小板剤を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、16日間の入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

これまで、健康診断、脳ドックで異常指摘なし。入院時採血でも異常なし。現時点で、脳梗塞発症リスクとなる因子は喫煙のみであり、ワクチンとの因果関係も検討すべきと考える。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴の追加、新たな臨床検査結果の追加、事象の詳細（処置、転帰、入院日、重篤性）と臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：これは、202100910652 と 202100921702 の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 202100910652 にて報告される。

これは、連絡可能な医師より、追加の報告者、患者情報、臨床検査値追加、接種経路、兆候事象の削除および臨床経過の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9817 | <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>外耳痛(外耳痛)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21120093。</p> <p>2021/07/02 16:00、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量)初回を接種した(83歳時)。</p> <p>関連する病歴は何も報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/07/02、患者は急性散在性脳脊髄炎、発熱と動けないを発現した。</p> <p>2021/07/02 16:00(ワクチン接種日)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を発現した。</p> <p>2021/07/08、開眼でめまい、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: ワクチン接種後、発熱あり、動けなくなってきた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後5日)、病院を受診し、採血で問題なしと言われた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後5日)と2021/07/08(ワクチン接種後6日)、コロナールを服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種後6日)、夕方、開眼でめまい、嘔気あり、動けないため、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種後6日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後7日)、MRIにてADEM疑い(小脳にFIAP、高信号、他)(報告の通り)、電話で脳神経内科医に連絡した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後7日)、2021/07/10(ワクチン接種後8日)、2021/07/11(ワクチン接種後9日)、ステロイド・パルスも、改善なし。</p> <p>現在、補液、リハビリテーション、対症的処方を行っている。</p> <p>2021/08/20(ワクチン接種後49日)、事象は軽快傾向で、転帰は回復したが後遺症あり、めまいは残存した。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見: 2021/07/09から2021/07/11まで、ソルメドロール500mg/日が投与され、MRI再検では小脳部所見は軽度改善も自他各症状の改善はなかった。</p> <p>2021/07/12、左耳介部痛の訴え、带状疱疹と診断され、耳鼻科受診では内耳症状はなかった。</p> <p>ゾビラックス投与開始、1週間で終了した。</p> <p>耳介部症状自体は、2021/07/03頃から違和感としては自覚があった。</p> <p>耳鼻科受診時には顔面神経症状はなかった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種後12日)、MRI追跡で小脳所見はやや改善。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種後13日)、脳神経内科医診察にて、診断にcompatibleの判断。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>染)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>眼脂(眼脂)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> | | <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票では、組織病理診断は未実施であった。</p> <p>臨床症状：</p> <p>初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)。発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。</p> <p>2021/07/08以前、小脳の機能障害。</p> <p>画像検査(磁気共鳴画像(MRI))は以下の通り：</p> <p>2021/07/09と2021/07/14、びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。</p> <p>疾患の経過：間もなくより。</p> <p>鑑別診断は不明だった。</p> <p>脳脊髄液検査は未実施だった。</p> <p>自己抗体検査は未実施だった。</p> <p>2021/07/15、脳神経内科受診にて、ADEM compatibleと判断され、リハビリテーションの指示もめまい・嘔吐でほとんど動けなかった。</p> <p>2021/07/29、脳神経内科再受診、めまい症状・D-ダイマー高値が遷延しており改善はなかった。</p> <p>2021/07/30、CTにて深部静脈血栓・肺塞栓を指摘し、抗凝固剤(イグザレルト)を服用開始した。</p> <p>この頃から左眼脂が目立った。</p> <p>2021/08/02、MRI追跡、小脳所見は改善傾向であった。</p> <p>2021/08/03、耳鼻科再検査(顔面神経麻痺が指摘され、眼振やめまいは末梢性所見ではない)、めまい等は小脳症状と判断された。</p> <p>経過中、ヘルペス感染と肺塞栓の合併症ありと考えられている。</p> <p>2021/08/12頃より、ベッド端坐位がとれはじめ、食事摂取も徐々に改善した。</p> <p>2021/08/14、介助で車いすに移乗ができるようになった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した(2021/07/08からの入院、障害につながるおそれ)。</p> <p>報告者意見は以下の通りである：</p> <p>上記の経過では、めまい症状などは残存、長期療養による筋力低下もあり、リハビリ入院を継続中だが、改善傾向にある。</p> <p>小脳のMRI所見等からADEMとの判断には変わりはない。</p> <p>帯状疱疹のワクチンの関連は判断できない。(顔面神経麻痺は帯状疱疹によるものと思われる)。</p> <p>深部静脈血栓・肺塞栓は、臥床療養により生じたもので、おおもとはADEMであると判断された。</p> <p>ADEM臨床症状は以下の通りである：</p> <p>初めての事象であった(先行するワクチン接種の有無は問わない)。</p> <p>発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。</p> <p>小脳の機能障害(運動失調、測定障害、小脳性眼振等)および小脳機能障害の初めて発現した日は2021/07/08以前であった。</p> <p>2021/09/17の時点での情報：</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/09 から 2021/07/11 まで、ソルメドロールを 500mg/日投与と報告された。

2021/07/12、患者は帯状疱疹と診断され、ゾピラックスを 1 週間処方された。

2021/07/03 から、患者は耳介部症状自体は違和感としては自覚があった。患者は耳鼻咽喉科受診時には顔面神経症状はなかった。

2021/07/15 と 2021/07/29、脳神経内科再受診、めまい症状、D ダイマー高値が遷延しており改善なかった。

2021/07/30、CT にて深部静脈血栓、肺塞栓を指摘した。患者は抗凝固剤（イグザレルト）を内服開始した。この頃から左眼脂目立つた。

2021/08/02、MRI 追跡、小脳所見は改善傾向を示した。

2021/08/03、患者は耳鼻咽喉科に再診、顔面神経麻痺指摘、眼振やめまいは末梢性所見ではなかった。めまい等は小脳症状と判断され、経過中にヘルペス感染や肺塞栓の合併ありと考えている。

2021/08/12 から、ベッド端坐位がとれはじめ、食事摂取も徐々に改善した。

2021/08/14、患者は介助で車いす移乗もできるようになった。

2021/09/01、MRI では小脳の所見はほぼ消失、耳鼻咽喉科受診でも体幹のふらつきがある程度で顔面神経麻痺も改善傾向と判断した。

2021/09/08、患者の家族より転院希望と考えた。

2021/09/13、患者は別の病院に転院した。

2021/09/13、上記事象の転帰は軽快していた（報告通り）。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（2021/07/08 から入院を引き起こし、入院中であつた）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：上記の経過、めまい症状などは残存、長期療養による筋力低下もあり、リハビリテーション入院を継続中だが、改善傾向あり。小脳の MRI 所見等から ADEM との判断には変わりなし。帯状疱疹併発に関するワクチンの関連は、判断できない（顔面神経麻痺は帯状疱疹によると思われる）。深部静脈血栓、肺塞栓は、臥床栄養により生じたもので、おおもとは ADEM によると判断した。

2021/08/20、事象である発熱、動けない、嘔気、左耳介部痛、嘔吐の転帰は回復したが後遺症ありであったが、残りの事象の転帰は軽快していた。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号：v21124441。：反応データ（左耳介部痛、帯状疱疹、違和感、嘔吐、深部静脈血栓・肺塞栓、顔面神経麻痺、ヘルペス感染、筋力低下の追加）、重篤性、治療情報、臨床検査値、事象転帰。

追加情報（2021/09/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同じ連絡可能な医師から入手した、PMDA 受付番号 v21126976 の新しい情報には、反応データ（新しい事象：左眼脂）、事象の臨床経過および検査データが含まれた。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9829 | <p>間質性肺炎 （間質性肺炎疾患）</p> <p>細菌性肺炎 （細菌性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 （呼吸不全）</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>施設での生活；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120141。</p> <p>2021/06/17 14:00、92歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、92歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症（2020/01/07～）、高血圧（1988～）、高脂血症があり、養護施設に入所していた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告ワクチン以前の過去4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告ワクチン以前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p> <p>不明日、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった）の最初の投与をCOVID-19免疫のために以前に受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30から不明日まで間質性肺炎のために入院した。</p> <p>2021/06/30不明時間（ワクチン接種の13日後）、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の13日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、SpO2が低下し、両側肺炎像が認められ、患者は入院した。抗菌薬の投与は細菌性肺炎のために開始されたが、効果がなかった。患者の呼吸状態が悪化し、ステロイドが加えられた。</p> <p>その後、呼吸不全、両側肺の間質性肺炎像の増悪が認められた。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>気管支鏡などでの原因検索は家族とのICにおいて言及されなかったため、実施されなかった。</p> <p>CT画像上、両側肺びまん性にcrazy paving appearanceが認められた。画像所見からは典型的な細菌性肺炎または誤嚥性肺炎ではなく、それらはCOVID-19肺炎と合致した。</p> <p>SARS-CoV-2 PCRは二回施行され、結果は陰性であった。抗体定性検査の結果も陰性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は細菌性肺炎の合併があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>「COVID-19肺炎と診断できないが、コミナティ接種後にCOVID-19肺炎に合致する肺炎像だったため、報告した。」</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/09/16時点で、医師は患者が事象に関連する以下の検査を受けたと報告した：</p> <p>COVID-19ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）試験（2021/06/30および2021/07/07、結果：</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

両方陰性)、胸部コンピュータ断層撮影 (CT) (2021/06/30 および 2021/07/07、結果：両肺に間質性散在および crazy paving appearance を主体として間質影の増悪)。間質性肺炎の治療は O2 吸入およびステロイド投与が実施された。

剖検は実施されなかった。

コメント/臨床経過は以下の通りに報告された：

細菌性肺炎として抗菌薬で治療するも、不応性であった。間質性肺炎と考え、ステロイド投与するも、反応はなかった。

COVID-19 PCR 試験は 2 回とも negative であったが、CT 画像上は COVID-19 肺炎を否定できない影であったため、報告とした。

調査項目の情報は以下の通り：

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン歴はなかった。

副反応歴はなかった。

サービス付き高齢者向け住宅入所中であった。

要介護度は介護度 2 であった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は 2021/06/30 の午前であった。

異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者など) は SpO2 低下であった。

搬送手段はウォークインであった。

搬送中の有害事象の経過および処置内容はなかった。

病院到着時刻は 2021/06/30 15:00 頃であった。

到着時の身体所見は SpO2 低下 (86~90%) であった。

死亡確認日時は 2021/07/08 10:20 であった。

死亡時画像診断は実施しなかった。

死因および医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) は間質性肺炎による呼吸不全 (CT 画像所見により判断) であった。

事象の転帰は死亡であった。

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

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID 6068811 (本調査記録で添付ファイル参照)。

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。調査は、当該バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット：EY5423 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

調査結果：

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

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/16）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴、臨床検査データ、臨床詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/10/06）：ファイザー社製品品質グループから受領した新たな情報は、次の通り：調査結果。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9855 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>塞栓症(塞栓症)</p> | <p>不眠症;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺手術;</p> <p>肺放射線療法;</p> <p>肺炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120366。</p> <p>2021/07/08 09:30、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量）の 2 回目の接種を受けた（85 歳時）。</p> <p>病歴には、肺癌既往（右肺：2005 から、左肺：2019/06 から、継続中ではない）、肺炎（2020/11/20 から 2020/12/02 まで）、肺癌については、右肺：手術、左肺：放射線治療、高血圧、不眠があった。</p> <p>患者には関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者にはアレルギー、有害事象の病歴、副作用の病歴はなかった。</p> <p>直近 6 ヶ月に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチンを接種しなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬には、2010 からの高血圧に対する経ロアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク錠）2.5 mg、2010 からの不眠に対する経ロゾピクロン（アモバン錠）7.5 mg、2021/07/15 からの肺炎に対するセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン静注用）1g の点滴があった。</p> <p>2021/06/17 09:30、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>インフルエンザ予防のためにインフルエンザワクチンを接種していた。</p> <p>患者は 85 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 10 日後）、患者は肺炎後突然死を発症した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 8 日後、報告された通り）朝、高熱および呼吸困難感を主訴に、報告元病院を受診した。CT で右肺炎の診断を得て、治療のため報告元病院に入院した。コロナウイルス抗原検査の結果は、陰性であった。</p> <p>2021/07/15、COVID-19 抗原検査：陰性、血液検査：軽度好中球増多、COVID-19 PCR 検査：陰性、胸部 X 線：肺炎、胸部 CT スキャン：右肺炎であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 9 日後）、入院時の症状は軽減した。</p> <p>しかしながら、2021/07/18（ワクチン接種の 10 日後）未明に、突然の心肺停止が出現した。</p> <p>事象肺炎後突然死/右肺炎、心肺停止後の治療のために蘇生が行われた。</p> <p>2021/07/15 から肺炎に対してセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン静注用）IV 点滴 1g を受けた。</p> <p>患者は、自宅で生活していた（同居者あり、詳細不明）。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

嚥下機能、経口摂取の可否：自立。

ワクチン接種前後の異常：なし。

異状発見日時：2021/07/18 02:00 頃。

異状発見時の状況：肺炎にて入院中（2021/07/15 日に入院）、医師の診察を必要とした。深夜巡回時に病棟で心肺停止状態で発見された。

救急要請の有無：無。

患者の死亡確認日時：2021/07/18 03:00。

AI（剖検画像）は、実施されなかった。

患者は、心肺停止状態で発見されたため、症状/徴候は不明であった。

有害事象に対して、医学的介入（蘇生）が必要であった。

多臓器障害が観察されたか否かは、不明であった。

患者は、2021/07/18 03:00 に死亡した。

遺族の意向により剖検は行われなかった。

死因及び医師の死因に対する考察、意見：肺炎に伴う急性心不全（血栓・塞栓性疾患の潜在）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：確定に至らず。突然死の原因として可能性が排除できない。

調査結果の結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6103632。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFA7338の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：同医師から受領した新たな情報は、以下を含んだ：薬物データ、病歴、併用薬、副反応データ（肺炎を伴う急性心不全、血栓・塞栓性疾患の潜在）

の追加、臨床検査データ、剖検情報、死因、因果関係の評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/08)：ファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果。

| | | | |
|-------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9876</p> | <p>活動性低下 (活動性低下) 尿路感染 (尿路感染)</p> | <p>呼吸困難; 発熱; 認知症; 誤嚥性肺炎; 頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120219。</p> <p>81 歳男性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は報告されていない)を不明の投与経路で 2021/05/18 に単回投与 1 回目として 81 歳時に接種した。</p> <p>病歴には認知症（2016 年頃から）、頭痛、発熱、呼吸困難、誤嚥性肺炎があった。</p> <p>併用薬は、頭痛発熱(解熱として)のためパラセタモール（アルピニー）坐薬、呼吸困難改善のためのプロマゼパム坐薬、誤嚥性肺炎のためのセフトリアキソン点滴（点滴静注）であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。報告元病院で行った接種ではないため、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 6 日後）、患者は日常生活動作（ADL）低下を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 49 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>有害事象に関連する検査は実施されなかった。剖検は遺族の意向により実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前までは、普通に歩行できていた。</p> <p>2021/05/18、他院で COVID-19 ワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、尿路感染症などであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は他院でワクチン接種を受けた。事象である尿路感染症の転帰は不明であり、日常生活動作（ADL）低下は死亡であった。患者は 2021/07/06 に死亡した。</p> <p>報告者のコメントは次の通りであった：患者はワクチン接種を他院で受けたため詳細は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：患者は抗菌薬治療に反応し改善を示したため、誤嚥性肺炎が原因であるとする妥当性は高い。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：報告施設では血液検査等を行っていないため、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：事象尿路感染症は、重篤、医学的に重要に更新された。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：同じ医師から報告された新たな情報は以下の通りである：患</p> |
|-------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9882 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>副鼻腔炎；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120245。</p> <p>2021/07/16 11:18（ワクチン接種日、48 歳時）、48 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、副鼻腔炎、心筋炎（発現日不明、小児期から）があった。</p> <p>患者には特定の食物に対するアレルギー歴はなく、詳細には生ガキで嘔吐があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用は、なしであった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況に関するアンケートについては、なしと報告された。</p> <p>2021/07/16 11:18（ワクチン接種の瞬間）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/16 11:36、患者は嘔気と冷汗を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、消化器症状があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は嘔気を訴えた。</p> <p>生理食塩水負荷試験を施行したが、改善しなかった。</p> <p>その後、冷汗を発現した。</p> <p>2021/07/16 13:20、エピペン投与され、救急車にて救急搬送された。</p> <p>血圧 137/87、HR 65、R 12、BT 摂氏 36.5 度、会場に滞在している間 SpO2 99%であった。</p> <p>来院後にバイタル安定していた。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液での医学的介入を必要とした。同日、患者が救急車で病院へ搬送された後、ステロイド（ソル・メドロール 125mg）、抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg 0.5% 1ml）が使用され、補液が施行された。他に、循環、呼吸に異常はなかった。皮膚などの症状もなかった。</p> <p>患者は次の関連する検査を行った：2021/07/16、血液検査が行われ明らかな異常なしであった。胸部 X 線が行われ、明らかな異常なしであった。生化学的検査が行われ、Glu 123、Tcho 223 とやや高値以外の明らかな異常なしであった。</p> <p>患者は、この事象のため、救急治療室に来院した。</p> <p>嘔気、冷汗の事象の転帰はステロイドと抗ヒスタミン薬の治療で軽快であり、アナフィラキシーの事象の転帰は、2021/07/17 に回復であった。血圧上昇の事象については不明であった。</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の書式が添付され、情報は下記の通りであった：

患者には〈Minor 基準〉の悪心があった。

カテゴリー(4)がチェックされた：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

事象の症状と徴候は、下記の通りであった：

嘔気、冷汗。接種後、会場でのバイタルサイン：血圧：137/87、HR：65、R：12、BT：36.5、SP02：99%。

多臓器障害はなかった。呼吸器の障害はなかった。心血管系の障害はなかった。皮膚/粘膜の障害はなかった。消化器は悪心があり、詳細は以下の通りであった：接種後より嘔気あり、嘔気はエピペン投与後病院へ救急搬送時も持続した。その他の症状はなかった。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師からの追加調査への応答があり、新たな情報を入手した。新たな情報には、患者の詳細、病歴の詳細、製品の詳細（投与経路、解剖学的位置、併用薬）、事象の詳細（新たな事象、事象発現日、転帰、処置）、臨床検査値、臨床情報が含まれた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9892 | <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>器質化肺炎 (器質化肺炎)</p> | <p>タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120244。</p> <p>2021/06/13、89 歳 8 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (89 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、喫煙者があった。</p> <p>薬剤アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、降圧薬としてのオルメサルタンメドキシミル (オルメサルタン 20mg、経口)、胃薬としてのファモチジン (20mg、経口)、緩下薬としてのセンノシド A+B カルシウム (センノシド 12 mg、経口) があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回投与を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/19 06:00 (ワクチン接種 6 日後)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を発症した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 8 日後)、SARS-CoV2 ID-NOW COVID-19 (PCR) 検査は、陰性であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 8 日後) 朝から、患者の体温はセ氏 38.4 度であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 9 日後)、患者の体温はセ氏 39 度以上であった。</p> <p>22:00 (ワクチン接種 9 日 22 時間後)、体温がセ氏 39.5 度で報告病院を来院した。</p> <p>左下葉に OP (器質化を伴う肺炎) が観察された。A-DROP 3 点。</p> <p>入院後、治療にもかかわらず急速に炎症、細胞破壊、呼吸不全が進行した。</p> <p>2021/09/22 に入手した追加報告で、医師は、患者が 2021/06/20 から 2021/06/27 まで入院したと報告した。</p> <p>退院時診断名 :</p> <p>主病名 : 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)、器質化肺炎 (間質性肺炎)。</p> <p>副傷病名 : 高血圧症、SARS-CoV-2 ワクチン接種後、肺気腫、胸水貯留、喫煙者。</p> <p>入院経過 :</p> <p>近医診療所で降圧薬・造血薬を処方されている。喫煙者である。</p> <p>日付不明、発熱があった。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種日)、1 回目の BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 6 日後)、朝に体温は 38.4 度であった。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 7 日後)、朝に体温は 39.2 度で、19:00 に 39.2 度で、22:00 に 39.5 度で来院した。関節症状は無かった。SpO2 91% (2L)。ID-NOW SARS-CoV-2 の検査結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 8 日後)、CT : 左下葉に器質化を伴う肺炎(OP)、右肺に胸膜下曲線陰影が指摘された。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 8 日後)、入院した。WBC 1.03 万、CRP 28.7、BUN/cre 35.6/1.97、フェリチン 1866 ↑。抗菌薬セフトリアキソン (CTRX、1gx2 回/日) に応答な</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

く解熱はなかった。

年齢、脱水、呼吸不全、意識障害、血圧の A-DROP スコアは、年齢、BUN、SpO2 で重症であった。

2021/06/25（ワクチン接種 12 日後）、WBC 0.68 万、CRP 32.7、LDH 329 (LDH 4/5 ↑)、UA 8.5 ↑、sIL-2R 5910 ↑、Syra21-1 29.5 ↑、KL-6 834 ↑、ミエロペルオキシダーゼに対する抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA) 2.4。SpO2 84% (5L) は HFC 30L で 93% (FiO2, 0.75) に上昇した。

同日、CT: 器質化を伴う肺炎の様な不整陰影は両側に広がり、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の基準を満たした急性間質性肺炎 (AIP) と考えられる。ステロイドは大量は躊躇されデキサメタゾン (DEX) 5mg/日相当投与した。

高流量鼻カニューレ (HFC) でも持ちこたえられず、非侵襲的換気療法 (NPPV) へ変更して家族の到着を待って、挿管には消極的である思いを聞く。腹臥位では SpO2 が低下し、呼気終末陽圧 (PEEP) は高めに低用量換気を意識していく設定とした。

2021/06/27（ワクチン接種 14 日後）、NPPV (FiO2 1.0) でも支えきれず mode を PCV に変更するも、その後呼吸停止を起こし、心停止となった。

特に経過の早い AIP であった。短い期間に調べ得た範囲では、高度な炎症 (+ サイトカインストーム)、急激な細胞破壊 (アポトーシスも含めて)、ARDS による呼吸不全と考えられた。ARDS は肺の血管透過性の進行の理由を、サイトカイン放出症候群 (GRS) と説明されることがある。誤嚥を考えるには、エピソードが乏しい。

LDH4 ↑などは成人スティル病で報告されることがある。フェリチンは 2000 程度である。後日に帰ってきた sIL-2R 値が高値であったので、残っていた検体に抗 HTLV-1 抗体を追加したが抗 HTLV-1 抗体は陰性であった。膠原病・ウイルス肺炎・壊死性血管炎・リンパ性腫瘍を含む腫瘍性疾患・血球貪食症候群など肺が巻き込まれた場合、IP (間質性肺炎) の表現型となることがある。ほぼ 90 歳になろうという温和な老紳士に何が起きたのであろうか。結果によっては、コロナワクチンの副反応の疑いとして報告も検討している。

検査結果:

採取日 2021/06/21:

blood gas 10:11; pH 7.441; PCO2 21.0 L; PO2 49.0 L; HCO3 14.0 L; BE -7.6; sO2 87.2L; BP 758; tCO2 14.6; Na 133L; K 3.63; LCa 1.15; WBC 6.79; RBC 279 L; Hemoglobin 9.0 L; Hematocrit 24.1 L; MCV 86.4; MCH 32.3; MCHC 37.3 H; Platelet count 11.3 L; Neutrophil 93.9 H; Eosinophil 0.0; Basophile 0.0; Lymphocyte 5.4 L; Monocyte 0.7 L; Chloride 100; HbA1c (NGSP) 5.9; Total bilirubin 1.3 H; Total protein 5.5 L; Urea nitrogen 62.0 H; Creatinine 2.10 H; Uric acid 8.5 H; Glucose 99; LDH (IFCC) 329 H; ALP (IFCC) 152 H; Serum amylase 32; Gamma-GTP, 63; CPK 112; Sodium 140; Potassium 3.8; AST (GOT) 44H; ALT (GPT) 25; CRP quantification less than 7.0; Total protein 5.3 L; RPR (STS) qualitative LA-Negative; TP qualitative (LA method)-Negative; HBs antigen (LA)-Negative; HBs antibody (LA) less than 8; RF quantification less than 3.0; Anti-Jo-1 Antibody-Negative; HCV antibody (CLIA)-0.2 (negative); Soluble IL-2 receptor-5910 H; Anti-nuclear antibody, less than 40; Homogenous type, less than 40; Speckled type, less than 40; Nucleolar type, less than 40; Centromere type,

less than 40: PCNA type, less than 40: PCNA-like type, less than 40: Nuclear membrane type, less than 40: Granular type, less than 40: Cytoplasm type, Negative: Sc1-70 antibody ELIS, less than 1.0: CEA (CLIA), 4.5: Non-specific IgE, 53.8: PSA (PA) EIA, 1.07: CYFRA21-1 (ECLIA), 29.5 H: CA19-9 (CLIA), 25: ProGRP (CLIA), 77.8: PR3-ANCA, less than 1.0: MPO-ANCA, 2.4: Albumin, 49.3 L: Alpha1-Globulin, 9.4 H: Alpha 2-Globulin, 11.4 H: Beta-Globulin, 7.5: Gamma-Globulin, 22.4 H: A/G Ratio, 0.97 L: LD1, 16.4 L: LD2, 29.9: LD3, 22.4: LD4, 15.4 H: LD5, 15.9 H: CRP quantification, 32.76 H.

採取日 2021/06/21:

WBC,

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9895 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>胸部不快感</p> | <p>乳房切除；</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120095。</p> <p>2021/07/15、14:08、60歳の女性患者（接種時60歳）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。病歴には、乳癌術後（左乳房全摘出）があった。</p> <p>アレルギー歴には、リドカイン、リドカイン（キシロカイン）による動悸があった。</p> <p>2021/07/15、14:10（ワクチン接種2分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15、14:08、COVID-19 ワクチンを1回目接種した。</p> <p>14:10より、動悸、吐き気、咽頭部違和感を自覚した。</p> <p>14:44、生食500ml+ソル・コーテフ100mgをDIVしながら救急搬送した。</p> <p>15:24、咽頭違和感、めまい、腹部違和感、鼻閉感の訴えがあった。</p> <p>体温は37.1度であった。脈拍は103回/分であった。血圧は170/107であった。SP02は98%であった。</p> <p>頭部～上胸部に紅斑（掻痒感なし）があった。</p> <p>15:50、デキサート3.0mg1A+生食100ml DIVを施行した。</p> <p>16:12、ポララミン5mg IVを施行した。</p> <p>ソル・コーテフ、デキサート入り点滴後も、胸部不快感は軽度であった。</p> <p>心拍数60台、サイナスリズム、呼吸困難なしであった。SP02は97%であった。頭痛あるが、自製内であった。</p> <p>ロラタジンOD 10mgを眠前内服した。</p> <p>2021/07/16、09:05、胸部不快感消失し、動悸、呼吸困難感なしであった。SP02は98%であった。</p> <p>心拍数は50~60台、サイナスリズムであった。血圧は138/81mmHgであった。右前腕から上腕に赤い斑点が認められるも、疼痛、掻痒感、熱感はなかった。軽度の頭痛残存も、その他症状なく、退院となった。</p> <p>2021/07/16 09:05、胸部不快感の転帰は回復し、2021/07/16（ワクチン接種1日後）、その他の事象は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/07/15から2021/07/16まで入院）と分類し、本事象はbnt162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシー症状。</p> <p>提供されなかったBNT162b2 ワクチン（コミナティ）のロット/バッチ番号は追加調査中に要請される。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (胸部不快感) | | 修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値および事象データの経過修正のためである。 |
| 9898 | 発熱（発熱） | <p>コミュニケーション障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>無力症；</p> <p>胃瘻造設術</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性であった。</p> <p>家族歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>病歴は、かなり体が弱っていた。</p> <p>ワクチン接種前より、体重 30kg 以下、胃瘻造設、意思疎通もままならない状態であった。</p> <p>基礎疾患は、2013 年より急性散在性脳脊髄炎を発症、深部静脈血栓症もあった。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与番号、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>発熱は 3 日間持続し、その後解熱していった。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種 9 日後）、患者は再度発熱し、逝去した。</p> <p>病理解剖等の調査は遺族も望んでいなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>患者は、2021 年不明日に逝去した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> |

| | | | |
|------|-------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>死因は、発熱であった。 事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：同じファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り： 患者の詳細（年齢と性別）、病歴。</p> <p>追加情報（2021/9/23）：本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が得られなかった旨を通知するために提出された。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待されない。</p> |
| 9901 | <p>喉頭不快感 （喉頭不快感）</p> <p>喉頭浮腫 （喉頭浮腫）</p> | <p>喘息；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120176。</p> <p>2021/07/17 11:15、75 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（75 歳時）。</p> <p>患者の病歴にはアレルギーと喘息があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、薬剤と喘息があった。</p> <p>詳細：アストミンと報告された。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者にはアステミゾール（アストミン）でのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/26 11:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左上腕筋注、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 11:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に、軽度喉頭浮腫によるつかえ感が発現した。30 分後に、ボスミン 0.3mg の投与が施行され、回復した。</p> <p>患者は、喉頭浮腫を発現した。事象は、非重篤と分類された。因果関係は、ワクチンに関係があると評価された。転帰は、ボスミン筋注の処置で回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種（2021/07/17 11:45）の 30 分後に咽頭違和感を発現し始めた。ボスミン 0.3mg が筋注された。症状は軽快した。患者は、自宅で利用できる抗アレルギー</p> |

一薬を服用していた。

ワクチン接種（11:45に）の30分後に、咽頭違和感が発現した。バイタルサインは、104/81、98%、P 68であった。ボスミン筋注（0.3mg）が実施された。症状は改善し、127/76、98%とP75であった。

ワクチン接種の30分後に事象発現した。ボスミン筋注（0.3mg）で、症状は改善した。遅延を考え、ソルラクト（500ml）が投与された。12:30に、患者は軽快した。

患者はアドレナリンを含む医学的介入を要した、詳細は以下の通り：ボスミン 0.3mg。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候の多臓器障害の影響はなかった。臨床検査または診断検査は、実行されなかった。

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

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

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

事象「軽度喉頭浮腫によるつかえ感」の転帰は不明日に回復、事象「咽頭違和感」の転帰は軽快であった。

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

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

調査報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/11）医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン歴、被疑薬情報、病歴、併用薬、臨床検査値、副反応データ（咽頭違和感の追加）、事象の詳細であった。

調査報告は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：事象（咽頭違和感）を削除、経過欄「ワクチン接種（11:45に）の30分後に、咽頭違和感が発現した。」を「ワクチン接種（11:45に）の30分後に、咽頭違和感が発現した。」に更新、「患者は、ワクチン接種（2021/07/17 11:45）の30分後に咽頭違和感を発現し始めた。」を「患者は、ワクチン接種（2021/07/17 11:45）の30分後に咽頭違和感を発現し始めた。」に更新する必要がある。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9903 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、86歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、上肢の筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>関連病歴には、高血圧(継続中)があった。家族歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間前に他の薬剤を受けた：</p> <p>ザクルス配合錠 HD。(高血圧治療、経口、開始日：不明、停止日：2021/07/13)。ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、他ワクチン接種の際にも発症例(ギラン・バレー症候群)が含まれていた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン初回接種18日後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>関連する検査が含まれた：</p> <p>2021/07/13 髄液検査(細胞数0、蛋白131 mg/dl)。</p> <p>2021/07/13 神経伝導速度検査(脱髄性変化)。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種31日後)、事象の転帰は免疫グロブリン大量静注を含む治療により軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を(生命を脅かす、入院/入院期間の延長(2021/07/13から2021/07/20)、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した(他のワクチン接種の際にも発症例があった。)</p> <p>患者はBNT162b2の2回目の接種を受けなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>現病歴：</p> <p>明らかな選考感染を疑う症状はなし。</p> <p>2021/06/12、コロナワクチン1回目を受け、その後2021/06/29までは問題なかった。</p> <p>06/30、買い物から帰宅すると足の感覚がおかしく、手の脱力も自覚した。</p> <p>2021/07/02、病院を受診し、脳梗塞除外のため当院受診を指示された。神経学的には片麻痺は認めず、筋力低下も認めなかった。頭部MRIの撮影を行ったが脳卒中は認めないため経過観察とされた。</p> <p>しかし、徐々に四肢のしびれ、筋力低下が進行し、歩行困難となった。</p> <p>2021/07/03、病院に救急搬送となった。</p> <p>血液検査にて低K(3.1程度?)を認め周期性四肢麻痺と考えられた。血清Kの補正を行ったが、四肢筋力低下は進行した。入院当初は、介助で歩行できていたが、今は歩行できなくなった。上肢筋力も自分で食事ができない程度になった。</p> <p>膀胱直腸障害もあり導尿バルーン挿入、排便はオムツとなっている。</p> <p>血清K値が正常化しても症状は依然と増悪していた。</p> <p>2021/07/12、顔面神経麻痺、嚥下障害の進行を認めたため、非常勤の神経内科医にConsultした。四肢筋力位低下、四肢失調、左下肢に強い感覚障害を認め四肢腱反射は陰性。頭部CT、頸椎MRIでは症状に関与する病変は認めないためGBSが疑われ当院に診療要請となった。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加検査の情報は以下の通りであった。

Dysarthria: 著明、Slurred か聞き取りはなんとか可能

Cons Clear Dementia (-)

Eye pupils 3/3mm

Light ref bil sluggish?

EOM Full range? Diplopia は内模様であるが、若干左内転の動きが悪いようにも感じる

no nystagmus

両側末梢性顔面神経麻痺

右兔目あり

挺舌は2横指

Soft palate の挙上は両側良好

上肢筋力は左右差無く MMT4+/V 程度はあり

下肢筋力は近位筋→遠位筋に強く MMT2/V 程度

膝立ては不能

DTR 四肢 Areflexia

両上肢 Ataxic

両手、足底、足背の Paresthesia ありとのこと

牽引痛はなし

膀胱バルーン留置

腹部膨満あり;

スパイロ:FVC 0.85L %FVC 29.6%;

髄液:OP13cmH2O

無色透明、混濁なし

Cell 0

蛋白 131mg/dl

糖 77mg/dl。

入院後経過:

2021/07/13 当院に転院した。

神経伝導検査では、遠位潜時の延長、cMAP 低下、CV 低下を認めた。Temporal dispersion も著明であった。

髄液検査では髄液タンパク高値で蛋白細胞解離の状態であったため AIDP と考えられた。

2021/07/13 から免疫グロブリン大量静注療法を開始した。また、嚥下機能障害、呼吸障害も著明であった。誤嚥などによる窒息を回避するため人工呼吸器管理とした。

免疫グロブリン大量静注療法を終了し、2021/07/19 に鎮静を終了したところ速やかに意識は覚醒し、呼吸機能、四肢筋力は当院来院時と比較し改善していた。そのため、人工呼吸器離脱、抜管を行った。

現在、経口での食事摂取、服薬は可能となり、神経症状は改善傾向であるが、上肢筋力は MMT3/V、下肢筋力は 2/V~3-/V 程度であるため引き続き長期のリハビリテーションを行う必要があると考え、07/29 にリハビリテーション病院に転院となった。

転帰: 軽快

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票:

1. 臨床症状、

以下の臨床症状について該当項目を全て選択:

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/06/30);

報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択):補助換気を要する。

2. 疾患の経過:

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。

3. 電気生理学的検査:

検査日:2021/07/13、GBSと一致する(該当項目を全て選択):運動神経伝導速度の低下;遠位潜時の延長;異常な時間的分散;伝導ブロック;M波振幅の低下;F波出現頻度の低下;F波潜時の延長。

4. 髄液検査:

検査日:2021/07/13。細胞数(0)/ μ L、糖(77)mg/dL、蛋白(131)mg/dL。蛋白細胞分離あり:検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/ μ Lを下回るCSF総白血球数。

5. 鑑別診断:

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない(別表参照)。

6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):

(検査日:2021/07/15)馬尾の造影病変。

7. 自己抗体の検査:

(検査日:2021/07)、抗GM1抗体検査:陽性、抗GQ1b抗体検査:陰性。

8. 先行感染の有無:

いいえ。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/08/18):

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が含まれた:

患者情報(患者年齢、関連する病歴、ワクチン歴、臨床検査値の更新)、製品タブ(1回目のロット番号、使用期限、接種経路、解剖学的部位、ワクチン接種日、併用薬追加)、反応情報(追加の重篤性基準報告、事象発現日、転帰の詳細が更新された)、報告者による因果関係が更新され、報告者コメントは詳細な臨床経過と現病歴が提供された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:「吸入などによる窒息を回避するため人工呼吸器管理とした。」は「誤嚥などによる窒息を回避するため人工呼吸器管理とした。」へ更新、「6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):馬尾の造影病変。」は「6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):(検査日:

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/07/15) 馬尾の造影病変。」へ更新、「7. 自己抗体の検査:検査日: 2021/07/13、抗 GM1 抗体検査:陽性、抗 GQ1b 抗体検査:陰性。」は「7. 自己抗体の検査:(検査日: 2021/07) 、抗 GM1 抗体検査:陽性、抗 GQ1b 抗体検査:陰性。」へ更新された。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9904 | <p>心不全（心不全）[*]</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>寝たきり；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>C型肝炎</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は95歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は95歳であった。</p> <p>病歴は認知症、糖尿病（DM）、C型肝炎、骨粗鬆症があった。</p> <p>患者は寝たきりの状態であった。</p> <p>併用薬はアムロジピン（製造業者名は報告されていない）、ランソプラゾール（製造業者名は報告されていない）、ウラピジル（エブランチル）、ジスチグミン臭素（エブレチド）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、スボレキサント（ベルソムラ）、ラメルテオン（ロゼレム）があった。</p> <p>2021/06/22、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種9日後）、発熱した。WBC 4000、CRP 0であった。SARS-CoV-2抗原検査にて、陰性を示した。クーリングにて対応された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種13日後）、摂氏38度の発熱が続いたので、アセトアミノフェン（カロナール）が処方された。WBC 6000、CRP 0.5、GOT 37であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種14日後）、会話中に息切れ、喘鳴の症状が見られ、少量の嘔吐があった。これらの症状から、心不全が疑われた。</p> <p>2021/07/07 04:00（ワクチン接種15日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象心不全の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>接種後、発熱まで8日空いているので、死亡とBNT162b2との因果関係は無し。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。</p> <p>追加情報(2021/10/8)：</p> <p>本追加報告は、再調査においてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9920 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>心筋梗塞；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>透析</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120123。</p> <p>患者は、72 歳 3 カ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>病歴は、継続中の透析を含んだ。2012/01 から末期腎不全（透析導入）、2012/11 から心筋梗塞（継続中）、2012/11/08、2012/11/20、2013/08/06、経皮的冠インターベンション（PCI）。</p> <p>併用薬はクロピドグレル、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、フェブキソスタット（フェブリク）、ロスバスタチン、カルベジロール（アーチスト）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、センノシド a+b（センノシド）、センノシド a+b（アローゼン）ランタン炭酸（ホスレノール）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、クエン酸塩（リオナ）であり、すべて経口、継続中であった。。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:00（ワクチン接種の日）、患者（当時 72 歳）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 11:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38.5 度の発熱、めまい感/末梢性めまい、嘔気を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、予定の透析開始後に患者は悪寒を訴えた。その後、患者は関節痛や頭のぼーっとする感じも訴えていた。透析終了時に、患者は摂氏 38.5 の発熱を認めた。医師は患者に解熱剤を内服させようとしたが、患者は嘔気、嘔吐、めまい感も伴い体動困難を発症したので、2021/07/13、経過観察のために入院した。夕方までに症状改善し、2021/07/14、患者は翌朝に退院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、事象は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。被疑薬と浮動性めまい、嘔気間の因果関係の評価不能とした（直接原因が発熱に伴うものか不明）。これらの事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ホリゾン投与した。発熱は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、解熱剤を投与した。</p> <p>報告者はそのほかの事象を bnt162b2 への関連あり、として評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン投与経路、以前報告された事象発熱、浮動性めまい、嘔気に関する情報（事象発現時間、受けた治療、因果関係評価）の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血小板第 4 因子抗体検査は、臨床検査として削除された。</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9934 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120379。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）08:59、43 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕（左肩）、単回量）の初回接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>病歴として、化粧品アレルギー-化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった、および喘息が含まれた（報告の通り）。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴又は関連した症状があった：薬剤、喘息と蕁麻疹が含まれた、詳細は以下の通りだった：過去に麻酔でアレルギーが生じた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>過去に全身麻酔でアレルギーを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は、不明と報告された。</p> <p>関連する検査は、施行されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種当日）09:45（ワクチン接種 46 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/17 08:59（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 09:30 ごろ（ワクチン接種 31 分後）、倦怠感の訴えあるが、軽症と判断し経過観察を延長した。</p> <p>2021/07/17 09:45 ごろ（ワクチン接種 46 分後）、倦怠感強くなり、顔の発赤を認める。同時に wheezes を聴取した。血圧は正常、消化器症状なし。</p> <p>2021/07/17 10:00（ワクチン接種 61 分後）、アドレナリン 5mL を筋肉注射し、wheezes は消失した。</p> <p>実施した検査は、2021/07/17 の血圧：正常、2021/07/17 の体温：摂氏 36.6 度であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）では、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種当日）09:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下のとおり：患者が発現した随伴症状（Major 基準）：呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）のうち、以下を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリー中、事象をカテゴリー（4）と評価した。</p> <p>アナフィラキシーは、以下の徴候及び症状を呈した：両側性の喘鳴および顔面のみの発赤。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過は、以下のとおり：08:59 に接種。09:30 ごろ症状あった。09:45 ごろ増悪であった。10:00 にアドレナリン投与された。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、多臓器（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜および消化器）障害を発現しなかった。

詳細は、以下のとおり：呼吸器症状については、両側性喘鳴/気管支痙攣、9:45 ごろ、聴診器で wheezes を聴取。皮膚/粘膜症状については、顔のみの発赤であった。

有害事象は、診療所および救急治療室への訪問を必要とした。

2021 年不明日、同事象の転帰は、アドレナリンおよびセレスタミンによる治療により回復であった。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

報告医意見は次の通り：

アレルギー歴もあり、アドレナリン投与で軽快した経過から、ワクチンによる反応と考える。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新情報は、以下のとおり：関連する病歴の詳細（化粧品アレルギー、喘息、過去の薬歴）、被疑薬の詳細（接種経路、接種の解剖学的部位）、事象の詳細（事象気管支痙攣、事象アナフィラキシーの発生時間が追加され、事象倦怠感、顔の発赤、アナフィラキシーの転帰が軽快から回復に更新された）および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴が更新された。

| | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9956 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧性血管障害</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、53才の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、逆流性食道炎、腰痛、甲状腺炎、アレルギー性鼻炎、OA（骨関節症）、気管支喘息、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、トリクロールメチアジド 1mg、ラフチジン 10mg、トフィソパム 50mg、カンデサルタン 4mg、アムロジピン 2.5mg、クラリスロマイシン 200mg であった。</p> <p>2021/07/17 11:10、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、53才であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー様症状を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/07/17 11:40（ワクチン接種 30 分後）、患者は額、足先のかゆみ、体全体のかゆみ、頭がぼーっとする、体のほてりを発症した。</p> <p>12:20 頃、症状は消失した。</p> <p>患者は、ワクチンの2回目接種を受けることを望んだ。</p> <p>2021/07/17 12:20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と分類した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>『気管支炎』は『気管支喘息』に更新された、『体幹のほてり』は『体のほてり』に更新された、『額、足のかゆみ』は『額、足先のかゆみ』に更新された、『体のかゆみ』は『体全体のかゆみ』に更新された。</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9988 | <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒 (転倒)</p> | <p>便秘;</p> <p>息詰まり;</p> <p>施設での生活;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120839。</p> <p>2021/07/16 10:15、89 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0573、有効期限 2021/09/30、左三角筋、筋肉内、2 回目、単回量、89 歳 3 ヶ月時) を接種した。</p> <p>病歴には 2020/08/06 から罹患中の左放射冠の新規脳梗塞と、継続中の便秘があった。生活の場は自宅で家族とともに過ごしていた。要介護度 : 2。ADL 自立度 : B1。嚥下機能、経口摂取の可否 : 経口摂取可能だがムセあり。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:35、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0573、有効期限 2021/09/30、左三角筋、初回、単回量、89 歳時) を接種した。</p> <p>患者は以前、バイアスピリンで、大腸潰瘍を発現した。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴にはインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>事象発現以前の 2 週以内に使用した併用薬は、脳梗塞の既往に対し、シロスタゾール (プレタール 0D100mg)、経口、継続中。便秘に対し、酸化マグネシウム、経口、継続中があった。</p> <p>他のいかなる予防接種も、BNT162b2 の前の 4 週以内に接種しなかった。</p> <p>関連した検査は、2020/08/06 の、頭部 MRI (コメント : 左放射冠に新規脳梗塞) を含んだ。</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ (ワクチン接種 8 時間 45 分後)、患者は心筋梗塞を発現した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ、患者がトイレに行こうとした時に倒れ、総合病院に救急搬送された。心筋梗塞と診断され、処置が施行されたが、死亡した。</p> <p>死因は、心筋梗塞として報告された。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞の他の疾患等、他要因の可能性を報告しなかった。</p> <p>追加情報 (2021/09/14) にて、報告医は、事象心筋梗塞 (発現日付 : 2021/07/16 (19:00 頃の)) を、重篤 (死亡) と評価し、転帰は死亡 (死亡日は 2021/07/16) であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>以下のように報告された :</p> <p>2021/07/16、10:15 頃、二回目の BNT162b2 筋注施行された。15 分の観察の後、患者は帰宅した。</p> <p>PM19:00 頃、患者がトイレに行くためにベッドから立ち上がろうとしたとき、患者は家族の前で急に意識を失い、近くの総合病院へ救急搬送されたところ、心筋梗塞の診断で、処置されたが、死亡した。</p> <p>異常は、2021/07/16 の 19:00 ごろに見つかった。</p> <p>異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む) : 患者がトイレに行くと</p> |
|------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

めにベッドから立ち上がろうとしたとき、家族の見ていた前で急に意識消失した。

救急要請の有無：あり（2021/07/16、19:00 ごろ）

救急隊到着時刻：不詳

救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無等）：不詳

搬送手段：救急車と思われる。

搬送中の経過および処置内容：不詳

病院到着時刻：不詳

到着時の身体所見：不詳

治療内容（気管内挿管や胃内チューブを挿入された場合は吸引物の有無、有の場合は性状、仕様医薬品等）：不詳

心電図は、施行された（2021/07）。

2021/07/16（ワクチン接種0日後）、心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：詳細は不明だが心電図で判断されたものとする。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明。

追加情報（2021/09/29）において製品品質苦情グループから入手した追加調査結果は以下の通りであった：

有害事象安全性調査要請の苦情により、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EY0573 の使用に関する調査が行われた。調査には、製造及びパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告された完結した製品ロット EY0573 を含み、ロット FC4186 を満たし、大量に調製された製剤ロット FC7387 まで拡大された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報：（2021/09/14）同じ医師から報告された新情報は以下を含む：

関連する病歴、臨床検査値、被疑薬データ（投与経路および解剖学的部位）、併用薬、反応データ（新規事象「意識消失」）および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
経過の更新（重要でない追加情報のため追加報告文を削除した）。

追加情報（2021/09/29）：製品品質苦情から入手した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情から入手した新情報は、調査結果を含んだ。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9991 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p> | <p>末梢冷感；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 09:00、86 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30) 2 回目、単回量を接種した (86 歳時)。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病 (1994 年～継続中)、高血圧 (継続中)、脂質異常症 (継続中)、手足の冷感があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病にエンバグリフロジン・リナグリプチン (トラディアンス) (開始日：2021/03/19)、高血圧にイルベサルタン (開始日：2018/11/26)、高血圧にアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]) (開始日：2013/05/29)、脂質異常症にアトルバスタチン (2013/05/29～継続)、手足の冷感にトウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ (十全大補湯 [トウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ]) (開始日：2020/04/20)、およびワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤 (薬剤名不明) があった。</p> <p>2021/06/04、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30) の 1 回目、単回量を接種した (86 歳時)。</p> <p>2020/10/19、患者はインフルエンザ免疫のためにインフルエンザ HA ワクチン KMB (皮下注、左腕、バッチ/ロット番号：467G、単回量) も接種した (85 歳時)。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/04 09:00、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ (筋肉内、左腕、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07、日付不明、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明だった。</p> <p>剖検が実施され死因は不明だった。</p> <p>転帰は治療なしで死亡だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 09:00、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25 09:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン 2 回目接種から 22 日後)、患者は自宅で腐敗した状態で死亡が確認された。</p> <p>警察による解剖が行われたが死後 1 週間以上経過していたため腐敗が強く死因不明であった。</p> <p>2021/09/13、医師から本事象に関して死体の腐敗が強く死因は不明であったと報告された。</p> |
|------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象に関連する臨床検査データは以下のとおり提供された：

2021/02/17、Cre：0.48 mg/dL（正常範囲：0.47-0.79）、K：4.4 mEq/L（正常範囲：3.5-5.0）、Na：141 mEq/L（正常範囲：137-147）、HbA1c：8.0%（正常範囲：4.6-6.2）、LDL CHO：83 mg/dL（正常範囲：65-139）。2021/06/18、尿蛋白：0.38 g/gCr（正常範囲：0.149以下）。2021/06/25、ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度。剖検が実施された。死亡から1週間以上経過し、死体が腐敗していたため死因不明であった。

臨床経過が提供された：

糖尿病、高血圧、および脂質異常症のフォローアップ来院時、顕著な異常は認めなかった。

2021/06/25、BNT162b2の2回目接種を行った後、2021/07/17に自宅で腐敗した状態で発見された。

警察による解剖が実施されたが、死後1週間以上経過していたため死因は不明であった。本患者の夫は高度認知症があったため、妻の死を認識できずに生活していた。したがって、患者にいつからどのような症状があったのか、夫からは聴取不能であった。一時夫は死体遺棄の疑いで調べられたが、認知症のため起訴されなかった。

調査項目の情報は以下のとおり：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

報告された1件以外のワクチン接種歴：20（報告通り）。

副反応歴：なし。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：夫と同居。

日常生活動作（ADL）の自立度：自立で生活。

嚥下機能、経口摂取の可否：嚥下、経口摂取に問題なし。

接種前の体温：摂氏36.2度（2021/06/25）。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2021/07/17。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：自宅で死亡しているのが発見された。

救急要請の有無：なし。

死亡確認日時：2021/07/17 14:30。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：腐敗が強く死因不明。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：自宅での突然死、助けを求める時間もなかったことから、脳卒中又は急性心筋梗塞の疑いが強い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：本事象とBNT162b2は因果関係ありの可能性あり。

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

参照 PR ID (参照 PR ID 6128152) の検査の結果は以下の通りであった：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。当局報告の必要性：なし。CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/09/01)：再調査を完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13)：再調査に応じて同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、過去のワクチン歴、臨床検査データ、被疑薬データ（治療の詳細）、併用薬、副反応データ（脳卒中又は急性心筋梗塞の疑い）、死亡詳細、因果関係。

追加情報 (2021/09/28)：製品品質苦情グループの「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」、PR ID 6352728 から入手した新情報は以下の通り：調査の詳細および結論を追加した。

追加情報 (2021/09/30)：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果であった。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9997 | <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>心房細動;</p> <p>糖尿病;</p> <p>虚血;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120833。</p> <p>2021/07/17 10:00、76 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30)、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた (接種時 76 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病、高血圧、発作性心房細動、高血圧症による慢性的な虚血が基礎にあるであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 の初回接種を受けていた。bnt162b2 接種後の経過観察中に問題はなかった。</p> <p>2021/07/19 午前 08:50、自宅トイレからうめき声がしたため家族が向かい、確認すると、患者は意識なく倒れているところを発見された。</p> <p>2021/07/19 08:50 に救急を要請し、2021/07/19 09:01 に緊急隊が到着した。救急隊到着時、患者は心静止/心停止の状況であった。救急車で患者は搬送された。搬送中の有害事象の臨床経過及び処置詳細には、気道確保及び血管アクセス確保があった。</p> <p>2021/07/19 09:15、病院に到着した。処置詳細には、経皮的な心肺補助装置 (PCPS)、大動脈内バルーンポンピング (IABP)、人工呼吸器 (持続的気道陽圧法 [CPAP]) があり、心肺蘇生中に心室細動 (VF) に移行し、アミオダロンを開始した。検査には、胸腹部 CT 及び冠動造影法 (CAG)、経胸壁心エコー (TTE)、血液検査 (血算、凝固、ガス)、COV-Ag 定量があった。心肺蘇生を行いながら、心肺停止 (CPA) の原因検索のため、胸腹部 CT、心エコー、心カテーテルによる検査が行われたが、有意な所見はみられなかった。</p> <p>2021/07/20 16:25、患者の死亡が確認された。その際、病理解剖が行われたが、肉眼的に心臓に異常はなかった。剖検の結果、主診断は致死性不整脈 (心室細動) であった。死因に対する医師の意見の考察 (判断根拠を含む) :</p> <p>繊維化による心臓の電氣的不安定性の関与が疑われる致死性不整脈が原因であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) :</p> <p>発作性心房細動、高血圧症による慢性的な虚血が基礎にあり、伝達障害が起こりやすい状態であった所、ワクチン接種が契機となった疑いがあった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤 (入院、死亡) とし、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、心室細動を重篤 (転帰は死亡、死亡につながるおそれ、入院/入院延長) (2021/07/19 から 2021/07/20 まで入院) と分類した。救急治療室及び集中治療室 (2021/07/19 から 2021/07/20 まで ICU に入院) への来院を要した。死亡転帰となった (2021/07/20 に死亡した)。新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した (薬剤投与)。</p> <p>致死性不整脈 (心室細動) の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

製品品質苦情調査結果：結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：
追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：
製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/17）：これは、製品品質苦情グループから、オフラインの契約者の検査-詳細に基づく：製品調査結果概要の報告である。

追加情報（2021/10/01）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：
心筋炎疑いが致死性不整脈（心室細動）に更新された、臨床経過、入院日、処置、剖検結果、死因に関する医師コメント。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10001 | <p>血管炎（皮膚血管炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | 不眠症 | <p>本報告は、当該医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120250。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した（78歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に受けた他のワクチンはなしと報告された。</p> <p>病歴には、不眠症があった。</p> <p>併用薬には、ゾルピデム（不眠症、数年前より、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/05/30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、蕁麻疹様紅斑を発現した。2021/06/27（ワクチン接種7日後）、病院に入院した（救急入院）。</p> <p>2021/06/28、皮膚科に転科した。</p> <p>2021/07/06、退院した。</p> <p>報告者は、本事象はワクチンに関連があると評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25頃から、発疹があった。</p> <p>その後、悪化し、発熱もあった。</p> <p>救急治療室にて、プレドニン点滴、プレドニゾンおよび抗アレルギー薬内服、ステロイド外用により処置した。</p> <p>2021/06/27、入院し、プレドニゾン(PSL)30mgを開始した。</p> <p>2021/06/28、頸部閉塞音もあり、症状があった。</p> <p>2021/06/29、解熱した。</p> <p>2021/07/06、皮疹も落ちつき、退院となった。</p> <p>皮膚病理所見も合わせ、蕁麻疹様紅斑と診断した。</p> <p>関連する検査は、以下の通り報告された：</p> <p>皮膚生検：2021/06/29、結果：白血球破砕性血管炎（Leukocytoclastic vasculitis）の疑い。</p> <p>2021/07/12、PSL 20mg。</p> <p>2021/07/19、PSL 10mg。</p> <p>2021/07/26、PSL 5mg。</p> <p>2021/08/02、PSL off。</p> <p>全身の膨疹と紅斑。</p> <p>2021/06/28、咽頭痛及び頸部閉塞感。</p> <p>体温（BT）38.9度、心拍数（HR）89、血圧（BP）101/58、SpO2 96%。</p> <p>2021/06/29、解熱した。</p> <p>2021/07/06、皮疹は落ちついた。退院となった。</p> <p>2021/08/02、PSLを終了した。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬によるものであったと報告された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：

呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器に関する情報は以下の通り報告された：上気道性喘鳴、咽頭閉塞感。

2021/06/28、頸部閉塞音を発現した。咽頭痛、閉塞感があった。

翌日には回復した。

心血管系はなしと報告された。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑。

2021/06/25頃、発疹を発現した。

2021/06/27、両下肢に環状紅斑様紅斑、他は膨疹を認めた。

2021/07/06、軽快した。

消化器およびその他の症状/徴候はなしと報告された。

実施した臨床検査または診断検査は以下の通り報告された：

2021/07/05、免疫マーカー（例：総IgE値）：12IU/ml、正常。

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

追加の臨床検査値は、以下の通り報告された：

2021/06/29：

血算：結果不明、白血球数：12.2H（正常範囲：3.3-8.6、単位：E03/ μ l）、赤血球数：314L（正常範囲：386-492、単位：E04/ μ l）、ヘモグロビン濃度：8.9L（正常範囲：11.6-14.8、単位：g/dl）、ヘマトクリット値：27.4L（正常範囲：35.1-44.4、単位：%）、平均赤血球容積：87.3（正常範囲：83.6-98.2、単位：fl）、平均赤血球ヘモグロビン量：28.3（正常範囲：27.5-33.2、単位：pg）、平均赤血球ヘモグロビン濃度：32.5（正常範囲：31.7-35.3、単位：g/dl）、赤血球サイズ分布幅：14.6H（正常範囲：11.5-14.5、単位：%）、血小板数：16.2（正常範囲：15.8-34.8、単位：E04/ul）、平均血小板容積：11.2（正常範囲：8.8-12.8、単位：fl）、血小板サイズ分布幅：13.3（正常範囲：10.0-16.0、単位：%）、有核赤血球数：0.00、単位：E03/ul）、血液像：低信頼性、リンパ球：5.2L（正常範囲：26.0-46.6、単位：%）、単球：1.1L（正常範囲：2.3-7.7、単位：%）、好中球：93.2H（正常範囲：40.0-71.0、単位：%）、好酸球：0.4（正常範囲：0.2-6.8、単位：%）、好塩基球：0.1（正常範囲：0.0-1.0、単位：%）、LYMPH：0.64L（正常範囲：1.50-4.00、単位：E03/ μ l）、MONO：0.13（正常範囲：0.00-0.80、単位：E03/ μ l）、NEUT：11.38H（正常範囲：1.50-7.50、単位：E03/ μ l）、EOS：0.05（正常範囲：0.00-0.05、単位：E03/ μ l）、BASO：0.01（正常範囲：0.00-0.05、単位：E03/ μ l）、目視有無：目視あり、血液像目視：結果不明、リンパ球：2L（正常範囲：16-49、単位：%）、単球：1L（正常範囲：2-10、単位：%）、杆状核球：14H（正常範囲：0-6、単位：%）、分葉核球：82H（正常範囲：38-74、単位：%）、好酸球：1（正常範囲：0-8、単位：%）、好塩基球：0（正常範囲：0-2、単位：%）、好塩基球所見1：大小不同、好塩基球Total c：100、プロトロンビン時間：13.6H（正常範囲：11.0-13.0、単位：秒）、PTq%：91.7（正常範囲：80.0-120.0、単位：%）、INR：1.05（正常範囲：0.90-1.10）、活性化部分トロンボプラスチン：26.1（正常範囲：22.5-37.5、単位：秒）、Dダイマー：9.32H（正常範囲：1.0以下、

単位：μg/ml)、C1 インアクチベーター活性：105.8 (正常範囲：70.0-130.0、単位：%)、溶血：(-)、乳糜：(-)、黄疸：(-)、血清総蛋白：5.09L (正常範囲：6.60-8.10、単位：g/dl)、血清アルブミン：2.68L (正常範囲：4.10-5.10、単位：g/dl)、A/G比：1.11L (正常範囲：1.32-2.23)、クレアチンキナーゼ：371H (正常範囲：41-153、単位：U/L)、AST (GOT)：22 (正常範囲：13-30、単位：U/L)、ALT (GPT)：16 (正常範囲：7-23、単位：U/L)、乳酸脱水素酵素 (IFCC)：323H (正常範囲：124-222、単位：U/L)、アルカリホスファターゼ (IFCC)：39 (正常範囲：38-113、単位：U/L)、アルカリホスファターゼ (JSCC)：111 (正常範囲：106-322、単位：U/L)、γ-GT：33H (正常範囲：9-32、単位：U/L)、血清クレアチニン：0.68 (正常範囲：0.46-0.79、単位：mg/dl)、eGFR：62.6、血清尿酸：4.45 (正常範囲：2.60-5.50、単位：mg/dl)、血清尿素窒素：17.6 (正常範囲：8.0-20.0、単位：mg/dl)、血清グルコース：137H (正常範囲：73-109、単位：mg/dl)、血清ナトリウム：141 (正常範囲：138-145、単位：mmol/l)、血清カリウム：3.4L (正常範囲：3.6-4.8、単位：mmol/l)、血清クロール：110H (正常範囲：101-108、単位：mmol/l)、血清カルシウム：8.1L (正常範囲：8.8-10.1、単位：mg/dl)、免疫グロブリンG (IgG)：914 (正常範囲：861-1747、単位：mg/dl)、免疫グロブリンA (IgA)：88L (正常範囲：93-393、単位：mg/dl)、免疫グロブリンM (IgM)：128 (正常範囲：50-269、単位：mg/dl)、クリオグロブリン：陰性H、β1C/β1A グロブリンC3：85 (正常範囲：73-138、単位：mg/dl)、β1E グロブリン (C4)：31 (正常範囲：11-31、単位：mg/dl)、C-反応性蛋白：7.10H (正常範囲：0.00-0.14、単位：mg/dl)、CEA：1.8 (正常範囲：5.0以下、単位：ng/dl)、AFP定量：2.3 (正常範囲：7.0以下、単位：ng/ml)、CA-125：10 (正常範囲：35以下、単位：U/ml)、CA15-3：9 (正常範囲：25以下、単位：U/ml)、CA19-9：3 (正常範囲：37以下、単位：U/ml)、PIVKA-II：11 (正常範囲：40以下、単位：mAU/ml)、CYFRA：1.3 (正常範囲：3.5以下、単位：ng/ml)、抗streptolysin O抗体：25 (正常範囲：250以下、単位：IU/ml)、抗streptokinase抗体：x40 (正常範囲：1280以下、単位：倍)、マイコプラズマ抗

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10005 | <p>TTS（脳梗塞 血小板数減少）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>腎梗塞（腎梗塞）</p> <p>フィブリンDダイマー減少（フィ</p> | <p>自己免疫性肝炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120256。</p> <p>2021/06/01 14:05、81 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内経路）、単回量にて初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と家族歴は慢性肝疾患（自己免疫性肝炎）、ホルモン治療または経口避妊薬内服があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>日付不明、意識障害および重度の左片麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）より、頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 19 日後）、下腹部痛が出現し、地域の医療センターを受診した。</p> <p>2021/06/20 の腹部造影 CT の結果として、両側腎梗塞があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査に、2021/06 の抗 HIT 抗体があり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 24 日後）、頭部 MRI にて左前頭葉と左小脳に脳梗塞を認め、血液検査にて D ダイマーの著増（82.7）、血小板減少（9.3 万）、両下肢静脈血栓があり、民間病院へ転院した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、血管内治療が行われた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 28 日後）、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられたため、精査目的に報告元病院に紹介された。</p> <p>アルガトロバンの点滴を続けても、右前大脳動脈、中大脳動脈領域の広範な脳梗塞が再発した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 36 日後）、CT にて、両側腎梗塞の範囲が広がっていた。脾梗塞が新たに確認された。</p> <p>現在、ヘパリンの点滴が行われていて、D ダイマーも低下傾向であった。</p> <p>2021/06/20、2021/07/01、脳梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。</p> <p>事象は、1 週間の集中治療室に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現。）</p> <p>2021/06/20、腎梗塞を発症し、利尿薬での治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p> <p>発現日不明、脾梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ブリンD イマー減 少)</p> | <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。 他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> |
| <p>脾臓梗塞 （脾臓梗 塞）</p> | <p>原因不明の多発血栓症として精査目的に病院に転院、DOAC内服開始。 2021/06/26（ワクチン接種25日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、緊急血栓回収療法 施行された。 その後重度の右上下肢麻痺が残存。ワクチン関連血栓症も否定はできなかった。 2021/06/29、神経内科に転院した。</p> |
| <p>深部静脈血 栓症（深部 静脈血栓 症）</p> | <p>アルガトロバン点滴を続けるも2021/07/01に右前大脳動脈、右中大脳動脈領域の広範 な脳梗塞を再発。 その後、脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を再発。 その後脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を発症した。</p> |
| <p>動脈血栓症 （動脈血栓 症）</p> | <p>抗HIT抗体陰性が確認できたため、アルガトロバンをヘパリンに変更した。 その後血栓傾向は改善。多発血栓症の原因としてはワクチン関連以外には悪性腫瘍によ るトルソー症候群や菌血症、自己免疫疾患、血液疾患などを鑑別に精査を行ったが明ら かな原因は不明であった。</p> |
| <p>脳血管発作 （脳血管発 作）</p> | <p>ヘパリンで改善している状況からはワクチン関連の血栓症としては非典型的であるが、 病歴や他に原因が不明であることから否定はできないと考える。 新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は以下を含む： 2021/06/26の意識障害、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害、 2021/06/20の腹痛。</p> |
| | <p>2021/06/28の初回検査日の結果は以下の通り： 血算：スミアでの凝集所見はなし、白血球数：8200/ul、赤血球数：3300/ul、血色素： 10.2g/dl、ヘマトクリット：29.3%、血小板数：1110000/ul（経過中の最低値： 660000ul）、平時の血小板数：2200000/ul。凝固系検査：PT：22.7秒、PT-INR：1.75 （経過中の最高値：4.06）、APTT：56秒、フィブリノゲン：433mg/dl（経過中の最低 値：593mg/dl）、D-ダイマー：24.3ug/ml（経過中の最高値：101.7mg/dl）、FDP： 34.2ug/ml、抗血小板第4因子抗体：未実施、2021/06/28の抗HIT抗体：陰性。 2021/06/28のSARS-CoV-2検査、陰性。 2021/06/28のその他の特記すべき検査、抗カルジオリピン抗体。 2021/07/02の超音波検査：撮影部位：下肢、血栓/塞栓症の所見：両下肢のヒラメ静 脈、腓骨静脈血栓あり。</p> |
| | <p>2021/07/28のコンピュータ断層撮影（CT）検査：造影あり、撮影部位：頭部、胸部、 腹部、血栓/塞栓症の所見：両側腎梗塞、脾梗塞、脳梗塞あり。</p> |
| | <p>2021/06/26のMRI検査：造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細 な部位と所見：右中大脳動脈(MI)閉塞。</p> |
| | <p>2021/06/26の血管造影検査：撮影部位：脳血管、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部 位と所見：右中大脳動脈(MI)に血栓あり。</p> |
| | <p>2021/06/26の外科的処置：処置名：血栓回収術。血栓/塞栓症の所見：あり。詳細な部 位とその所見：カテーテル検査にて右中大脳動脈(MI)に血栓あり、血栓回収術施行。</p> |
| | <p>病理学的検査：未実施。血栓/塞栓症の所見：なし。</p> |
| | <p>診断病名：脳卒中。</p> |
| | <p>除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。</p> |

因果関係は事象が BNT162b2 に関連ありへ更新された。

2021/06/28 のその他の検査は、抗カルジオリピン抗体は陰性(-)及び 2021/06/28 のその他の検査ループスアンチコアグラントは陰性(-)であった。

肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/06/28 の胸部 X 線検査は、血栓/塞栓症の所見はなかった。

診断病名：

脳卒中、深部静脈血栓症、動脈血栓症。

除外した疾患：

ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。

事象 D ダイマー低下傾向の転帰は回復したが後遺症あり、事象脳梗塞と脾梗塞の転帰は未回復、事象深部静脈血栓症、動脈血栓症、脳卒中の転帰は不明、その他の事象は 2021/06/28 に回復したが後遺症ありだった。

2021/06/28、患者は退院した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後より全身血栓症を繰り返しており、何らかの関連の可能性が推定された。

追加情報（2021/08/06）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、事象の詳細（新事象脳卒中が追加された）、重篤性。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

新しい TTS 調査票が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

BNT162b2 の使用理由が追加され、事象脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞、四肢静脈血栓症、フィブリン D ダイマー減少、脳卒中のための処置が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床検査値、併用薬データ、新事象（深部静脈血栓症、動脈血栓症）と因果関係が更新された。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10028 | <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎不全)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>峠径ヘルニア(峠径ヘルニア)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心房細動；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>湿疹；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120910。</p> <p>2021/06/10 15:00、92 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2011/05 から継続中の洞不全症候群（2011/05/20、心臓ペースメーカーが留置された）、2011/05 から継続中の房室ブロック（房室ブロックに対してペースメーカー挿入）、2011/05 から継続中の心房細動（2011/05/20、心臓ペースメーカーが留置された）、日付不明から高尿酸血症、日付不明から認知症、日付不明から高血圧、2019/03 から継続中のアルツハイマー型認知症（ドネペジルは易怒性目立ったため 2021/06/28 に中止した）、日付不明から前立腺肥大症、日付不明から湿疹であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は高血圧のため日付不明から継続中のテルミサルタン、認知症のため 日付不明から 2021/06/28 までドネペジル塩酸塩、洞不全症候群のため日付不明から継続中のアピキサバン（エリキュース）、前立腺肥大症のため日付不明から継続中のシロドシン、前立腺肥大症のため日付不明から継続中のプロピペリン塩酸塩（バップフォー）、湿疹のため 日付不明から継続中のムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、湿疹のため日付不明から継続中のヒドロコルチゾン酪酸塩（ロコイド）であった。</p> <p>2021/05/21 15:00、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内）の初回接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12 05:00（ワクチン接種後 2 日）、嘔吐、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 2 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10 15:00 頃、自宅に往診した医師により 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 05:00、反復する嘔吐が出現して収まらないため救急要請した。救急隊到着時、SpO2 80%台の低酸素血症があり、リザーバーマスク 10L 投与しながら病院に救急搬送された。</p> <p>診断の結果、肺炎として入院加療となった。</p> <p>CT 所見からは誤嚥性肺炎の可能性が最も疑われた。</p> <p>2021/06/12 から 2021/07/01 まで誤嚥性肺炎があったと医師は追加で報告した（06/12～06/21、ABPC/SBT の抗生物質で治療を実施した。06/22～07/01、PIPC/TAZ の抗生物質で治療を実施した。嚥下機能低下し、転院後に誤嚥性肺炎が再燃した。）。</p> <p>関連する検査は以下を含む。</p> <p>2021/06/12、SARS-CoV-2 抗原定量検査は、結果：0.60pg/ml 未満で陰性だった。</p> <p>2021/06/12、血液 WBC/Hb/Pt は、結果：3200/12.8/10.3x10⁴ だった。</p> <p>2021/06/12、CRP は、結果：2.62、06/14 に 20.50 まで上昇だった。</p> <p>2021/06/12、胸部 CT は、結果：右下葉に広範な浸潤影だった。</p> <p>2021/06/12、培養検査（喀痰）は、結果：polymicrobial で誤嚥パターンであった。</p> <p>2021/06/12 05:00 頃、事象は提供されなかった。</p> <p>重篤性の基準：入院/入院期間の延長（入院期間：2021/06/12 から 2021/07/05、転</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

院)、本事象は救急治療室に至った。

事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい。肺炎に対して酸素療法、抗菌薬（スルバシリン、タゾピペ）を受けた。輸液、利尿剤が投与された。

2021/07/14、転院後、肺炎再発、腎不全合併、多臓器不全の進行にて。

反応の詳細は以下の通りと報告された：

2021/06/10、コミナティ筋肉内注射の2回目を接種した（自宅にて）。

2021/06/12 05:00頃、頻回の嘔吐が出現した。報告病院に救急搬送された。

報告者は嘔吐の鑑別診断として、右ソケイヘルニアを疑ったが還納スムーズであり、CTによる画像評価でも右ソケイヘルニアの可能性は低いと考えられた。

嘔吐の出現時間がワクチン接種後48時間以内かつ2時間くらいのうちに症状が消失して器質的な他の要因がないことから、評価不能ではあるが嘔吐を引き起こす原因としてコミナティ筋注の副反応を鑑別として考えた。

肺炎は経気道散布の形態であり、培養検査は排痰によるもので精度は低いが、嘔吐に伴って発生した誤嚥性肺炎と一致していた。

報告医師は、事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐、鼠径ヘルニアを重篤（06/12から入院、医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

鼠径ヘルニアあり、通過障害の可能性はあるが、救急外来で診察するとすぐに還納されて閉塞機転として考えにくかった。初期肺炎の発生は可能性として否定はできないが、CT所見からすると考えにくい。

報告医師の意見：

ワクチン接種後48時間以内の発症で、短時間のうちに収まっている消化器症状のため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。CTでは誤嚥が最も疑われる所見だが、ワクチン接種時に普段からかかっている訪問診察医の診察を受けていて、軽微な肺炎の所見を拾えなかった可能性は除外できないが、可能性は低いと思われる。その他反復する嘔吐を来す可能性として鼠径ヘルニアの存在はあるものの、普段から脱出と還納を繰り返しており、診察とCTの所見からも閉塞起点になる可能性は低かったため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。

治療処置は、事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐と鼠径ヘルニアの結果としてとられた。

事象肺炎、SpO2 80%台の低酸素血症、嘔吐と鼠径ヘルニアの転帰は軽快であったが、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新情報：

病歴の詳細、臨床検査値の追加、併用薬、事象の情報（事象の詳細と新たな事象「腎不全合併」「多臓器不全の進行」）、その他の臨床経過。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

「報告者は事象を、引き起こされた/入院の延長と分類した」という文章は「重篤性の
基準：入院/入院期間の延長」に修正した。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10049 | <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120682。</p> <p>2021/05/30、72 歳 3 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7338;有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/20、（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423;有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した（72 歳時）。</p> <p>2021/05/30、1 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度、</p> <p>2021/06/20、2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧症（2005 年 10 月から不明日まで）、糖尿病（2005 年 10 月から不明日まで）、を含む。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン錠 5mg）経口（開始日不明、終了日不明、高血圧症のため）；アログリプチン安息香酸塩、メトホルミン塩酸塩（イニンク配合錠）経口（開始日不明、終了日不明、糖尿病のため）、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンメドキシミル OD 錠剤）経口（開始日不明、終了日不明、高血圧症のため）、を含んだ。</p> <p>BNT162b2 の前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は、体調不良（致死）を発症した。</p> <p>2021/06/10、血液検査が実施された時、患者は報告病院に大腸内視鏡検査目的で紹介された。</p> <p>結果は後述する。</p> <p>その時、報告病院は、体調不良については何も聞いていなかった。</p> <p>彼が死亡時来院には、当直医が対応し、そして、後に、報告医師が彼を対応した。</p> <p>経過と他の詳細の大半は、患者が死亡後、妻から聞いたものであった。</p> <p>2021/06/22、患者は死亡した。</p> <p>「2021/06/22、2 回目のワクチン接種の当日、患者は、症状（だるい）があった。」</p> <p>前回のワクチン接種後、ずっと体調不良であった。</p> <p>2021/06/07（1 回目のワクチン接種の 8 日後）、患者は体調不良出現したが、そのため、病院受診はせず、その後体調不良が続いていた。</p> <p>2021/06/20、時間不明、体調不良が続いていたが、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/22 朝（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、体調不良で救急要請したが、病院へ搬送時に死亡を確認された。</p> <p>（以上は、当直医が死亡確認をした後に死亡診断書作成を依頼された、報告医師が患者の妻より聞いた話であった。）</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>接種前後の異常：2 回目ワクチン接種時に、患者は、彼が 1 回目ワクチン接種後よりだるいと感じて、ずっと体調不良あり、とコメントした。</p> <p>異常は、2021/06/22 07:00 に見つかった。</p> <p>異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：07:00 ちょっと前、患</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

者は自宅トイレの前で倒れ、その時、彼の妻がその音を聞いた後に彼を発見した。息使い悪く、そして、救急要請した。

救急要請は 2021/06/22 07:00 にされた。

救急隊は、2021/06/22 07:00 に到達した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止を含んだ。

搬送手段は、救急車であった。

有害事象の臨床経過と搬送中の処置の詳細：

心肺停止状態で、胸骨圧迫、気道確保（チューブで）、静脈ルートからアドレナリン 2A 静脈内投与、そして、自動外部細動除去器（AED）が使われたが、反応なしであった。

彼らは、2021/06/22 07:50 に病院に到着した。

到着時の患者の身体所見は、心肺停止を含んだ。

来院後、特別追加加療はしなかった。

検査は、コンピュータ断層撮影（CT）による剖検画像（AI）を含んだ。

患者の死亡は、2021/06/22 07:50 に確認された。

事象の転倒、息使いの悪さ、心肺停止の転帰は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、わかりません、であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、わかりません、であった。

2021/06/10 の臨床検査値は、以下の通りだった：

ALP (IFCC) 123 U/l (H) (基準値：38-113)、AST 84 U/l (H) (13-33)、ALT 130 U/l (H) (8-42)、ガンマGTP 95 U/l (H) (10-47)、LD (IFCC) 259u/l (H) (124-222)、総ビリルビン 2.0mg/dl (H) (0.3-1.2)、コリンエステラーゼ 233u/l (214-466)、尿素窒素 31.1mg/dl (H) (8-22)、クレアチニン 0.84mg/dl (0.60-1.10)、ナトリウム 132mEq/l (L) (138-146)、カリウム 3.8mEq/l (3.6-4.9)、クロール 100mEq/l (99-109)、白血球 16530/u/l (H) (3500-8500)、赤血球 5.15×10^6 /u/l (4.30-5.70)、血色素量 15.7g/dl (13.5-17.0)、ヘマトクリット値 47.1% (40-50)、MCV (容積) 91.5fl (83-100)、MCH (色素量) 30.5pg (28-34)、MCHC (Hb 濃度) 33.3% (32-36)、血小板数 68×10^3 /u/l (L) (150-350)、リンパ球 5.4% (L) (18.0-50.0)、単球 4.9% (1.0-8.0)、好中球 89.3% (H) (42.0-74.0)、好酸球 0.0% (0.0-7.0)、好塩基球 0.4% (0-2)、血液型 O Rh (+)、出血時間 (分) 1分 (L) (2-5)、出血時間 (秒) 30、PTT 27.6 秒 (L) (30-45)、フィブリノーゲン 518mg/dl (H) (170-410)、PT (秒) 11.4 秒、PT (%) 104% (70-120)、RPR 陰性、HBs 抗原陰性、HBs 抗原値 0.00IU/ml/MI (0.05 未満)、HCV 抗体判定陰性、HCV 抗体価 0.1s/S/CO (1.0 未満)、血糖 200mg/dl (H) (70-109)、eGFR 69ml/分/1.7 (L) (90 を超える)、推算 Ccr (計算不能) (62-108ml/分)。

報告医師は、事象(体調不良)を重篤(死亡)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

ワクチン接種時期と体調不良および死亡された時期が近いと、この症例を報告した。

製品品質苦情グループから入手した情報は調査結果を含む：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

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

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6103632（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

調査結果

| | | |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10064 | 脳梗塞（脳梗塞） 片麻痺（片麻痺） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120590。</p> <p>2021/07/02 10:50、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/06/11 11:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（（PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINE）、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>その際、目立った副反応はなかった。</p> <p>接種後、30 分の経過観察が行われたが、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/07/04 より、様子がおかしかった。</p> <p>2021/07/05 05:00 頃、右片麻痺が出現し、患者は家族の依頼により救急搬送された。退院後、右片麻痺、運動言語障害があるようであった。</p> <p>しかし、患者の情報を入手できるのが家族からのみであったため、詳細は不明であった。</p> <p>報告者は、患者に基礎疾患がなく、BNT162b2 筋注との因果関係が疑われたため、この症例を報告した。</p> <p>2021/07/05 13:30、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は、引き起こされた事象を／入院期間延長、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象と分類し、</p> <p>2021/08/03、事象は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった（家族からの情報のみであったため）。事象により新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があるかどうかは不明であった。</p> <p>事象右片麻痺の転帰は不明であった、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：新たな事象（脳梗塞）、事象の詳細、1 回目と 2 回目の投与情報。</p> |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄文「事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった(家族からの情報のみであったため)。」「を「事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった(家族からの情報のみであったため)。」に修正した。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10084 | <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>腎盂腎炎（急性腎盂腎炎）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>脾感染（脾感染）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>肝壊死（肝壊死）</p> <p>移植腎感染（移植腎感染）</p> | <p>免疫抑制剤療法；</p> <p>腎移植</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120430。</p> <p>2021/06/24、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、1 回目、単回量、74 歳）を接種した。</p> <p>病歴は腎移植（免疫抑制剤療法施行中）があった。</p> <p>患者は、74 歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>生体腎移植後で免疫抑制剤療法を施行していた。</p> <p>彼女は併用治療を受けた。</p> <p>患者は 2021/06/27 敗血症性ショック（転帰：死亡）、2021/06/25 尿路感染（急性腎盂腎炎、転帰：死亡）、2021/06/27 播種性血管内凝固（転帰：不明）を発現した。移植腎に出血と白色影があり感染が疑われ、主病変と考えられ、肝臓に地図状斑があり壊死が疑われ、腸管虚血、感染脾、心筋梗塞疑いを認めた。全て日付と転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/27 から不明日まで、患者は敗血症性ショック、尿路感染（急性腎盂腎炎）のため入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>すべての事象のために治療を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は尿路感染（急性腎盂腎炎）を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 3 日後）、患者は敗血症性ショックを発現し、入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23、外来受診時、採血・検尿では異常はなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 39 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 3 日後）、発熱が持続したため、患者は報告病院を来院した。その他の症状としては下痢と嘔吐を認めた。採血にて炎症反応著明であった。腎機能悪化があり、膿尿と細菌尿を認めたことより尿路感染（急性腎盂腎炎）と診断された。CT では明らかな熱源を指摘されなかった。入院にて抗生剤点滴と補液行っても血圧低下があった。敗血症性ショックの状態と考えられ、カテコラミンサポートを必要とした。患者は、播種性血管内凝固（DIC）も併発していた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 4 日後）、血液培養と尿培養よりグラム陽性球菌検出（後にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 [MRSA] と判明）し、抗生剤追加するも、状態悪化した。患者は CCU へ入室して気管挿管、血液透析療法が開始された。しかし状態改善しなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 5 日後）、死亡が確認された。</p> <p>病理解剖（マクロ）では、移植腎に出血及び白色影があり、感染が疑われ、主病変と考えられた。その他、肝臓に地図状斑があり壊死が疑われ、腸管虚血も認めた。その他には感染脾、心筋梗塞疑い等も認めた。</p> <p>報告医は敗血症性ショックを重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、急性腎盂腎炎があった。

報告医は以下の通りコメントした：

死因は敗血症性ショック、その原因は急性腎盂腎炎と考える。そこにワクチン接種が関わっているか否かは判断不能であるが、タイミング的にワクチン接種直後であり、報告します。

追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が該当しないことを報告するために提出されている。追加情報の入手の試みは完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10111 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>サルコイドーシス；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120399、v21120580。</p> <p>2021/07/16 17:35、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、57歳時、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明のサルコイドーシスSLE（継続中）、発現日不明の高血圧（継続中）、発現日不明の頸椎症（継続中）があった。</p> <p>アレルギー歴は次の通り：薬剤、食物。詳細：薬剤：クラビット、ムコスタ、ロメバクト、タリオン、ガスポート、リフレックス、モンテルカスト、ピリン。食物：ソバ、サバ、サンマ。</p> <p>患者は、その他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 18:08（ワクチン接種の10分後と報告された）、事象が出現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種同日）、患者は入院し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後経過観察中に、呼吸苦、全身搔痒感が出現し、次第に意識レベル低下が認められたが、皮疹は認めなかった。救急車を要請し、搬送となった。</p> <p>報告者は重篤性を分類しなかったが、入院期間（2021/07/16から2021/07/20まで）を提供し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/16 17:50、アナフィラキシーショックがあった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類した。事象の結果は診療所への来院で、不明であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい。アドレナリン皮下注が投与された。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/16 17:30、ワクチン接種前に医師が予診を行った。</p> <p>17:35、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:50、患者は上半身の搔痒感を訴えた。皮疹はなしであった。ベッドへ移動後、すぐに意識レベルの低下があった。</p> <p>17:58、BP：130/80、SpO2：97%、HR：110であった。アドレナリン0.3mlが皮下注射にて投与された。意識レベルは、II-20であった。静脈ルート確保し、生食500mlが投与された。救急搬送が要請された。</p> <p>18:07、SpO2が85%まで低下した。マスクにて3lの酸素療法が開始された。</p> <p>18:15、患者は総合病院へ救急搬送された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：上半身搔痒感があった。発疹はなかった。BP：130/80、SpO2：97%、HR：110。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後15分経過で、患者が搔痒感を訴えた。すぐベッドへ移動したところで意識レベルが低下した。97%であったSpO2は、約10分で85%</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

まで低下し、酸素吸入開始となった。

必要とした医学的介入：アドレナリン、輸液、酸素。意識レベルが低下し、アドレナリン 0.3mg を左上腕に皮下注射した。

臓器障害は次の通り：多臓器障害：不明。

呼吸器：不明。

心血管系：ショック：はい。意識レベルの低下：はい。詳細：意識レベル低下 II-20 が記載された。

皮膚/粘膜：はい。皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい。詳細：接種後 15 分経過したところで、患者は上半身（特に前胸部）の搔痒感を訴えた。しかし、皮疹は確認できなかった。手でかいた部分は発赤となっていた。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：不明。

追加情報（2021/08/06）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（新たな事象：アナフィラキシーショック）、事象の詳細、病歴、臨床検査データ、受けた治療。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：因果関係に関する重複した情報を削除し、重篤性に関する情報を分類し（報告者は重篤性を分類しなかったが、入院期間（2021/07/16 から 2021/07/20 まで）を提供し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した）。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10140 | <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>リウマチ性多発筋痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120937。</p> <p>2021/06/20、65 歳（65 歳 5 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（65 歳時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 7 日後）、患者はリウマチ性多発筋痛症を発現した。報告者は、それを医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>診療所来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 7 日後）から、患者は毎日 38 度から 39 度台の発熱を発現し、ワクチン接種した左腕とは対側の右肩と右股関節の疼痛を認めるようになった。患者の症状は悪化し、近医を受診した際でも、原因は不明であったため、2021/07/19 に当科を初診した。初診時、患者は全身の関節と筋肉の痛みのため歩行もままならなかった。</p> <p>2021/07/19、血液検査で、白血球（WBC）：9500、C-反応性蛋白（CRP）：12.24 mg/dL、赤血球沈降速度（ESR）：80 mm / h と高い炎症反応を示した（治療前）。</p> <p>明らかな感染巣は認められず、各精査の結果、リウマチ性多発筋痛症と診断された。ステロイド（PSL）内服を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/20 から PSL 50mg/日の内服開始し、通院加療中である。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果が含まれた。</p> <p>2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）の赤血球沈降速度の結果は 34mm/h（2-10）、2021/08/06（PSL 30mg/日まで増量）36mm/h（2-10）、</p> <p>2021/07/19（治療開始前）の CRP の結果は 12.24mg/dl（0-0.14）、2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）の結果は 4.85mg/dl（0-0.30）、2021/08/06（PSL 30mg/日に増量）の結果は 3.76mg/dl（0-0.30）であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は以前に基礎疾患が全くなく、ワクチン接種の 7 日後にリウマチ性多発筋痛症が発見された。ワクチン接種との因果関係は確認できないが、ワクチン接種以外に原因が認められなかった。私の見解ではリウマチ性多発筋痛症は体内で何らかの炎症起点から発</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

病する原因不明の疾患であるため、ワクチン接種に伴う炎症からリウマチ性多発筋痛症を発症した可能性が考えられ、本報告はワクチン接種後副反応疑いとして報告された。ワクチン接種後7日目に生じたリウマチ性多発筋痛症（PMR）の症例であった。

これらの3つの調査結果に基づく：

全く持病がなかった症例であること、PMRの発現のタイミング（ワクチン接種7日後に起こる）、PMRは原因不明の自己免疫応答の疾患である：

報告者は、ワクチン接種がPMRを惹起した可能性を否定できないと考える（一方で因果関係の直接的な証明は不可能である）。

PMRとしては免疫反応や全身症状は比較的強く、治療開始後2週間後が経過してもPSLを30mg/日から減量することはできなかった。

PMRは予後良好の疾患であり、生命に関わる重篤な疾患ではないが、ステロイドの長期投与、場合によっては永続的な通院と治療が必要となる可能性があり、安全性情報として報告する。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162b2の接種経路、併用薬、臨床検査値による臨床経過と報告者のコメントについての最新版を含む。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：発熱の逐語的用語を「06/27から、患者は毎日38度から39度台の発熱を発現した」へ更新し、経過欄を「2021/07/20（ワクチン接種の60日後）」から「2021/07/20（ワクチン接種の30日後）」へ更新した。

追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加変更事項は以下を含んだ：血液検査を、対応するフィールドに反映した。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10149 | <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> | <p>動脈瘤；</p> <p>気管支炎；</p> <p>痛風；</p> <p>白内障</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121166。</p> <p>2021/07/19 08:45、71 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、接種回数および投与経路不明にて BNT162B2（製造販売業者不明、ロット番号不明、単回量）を接種した。病歴は動脈瘤、気管支炎、白内障、痛風を含んだ。アレルギー歴はなかった。患者は、事象から 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>他の予防接種を BNT162b2 の接種前 4 週間以内に受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されていない。</p> <p>2021/07/19 11:50（ワクチン接種後 2 時間 50 分後）、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 正午前（ワクチン接種日）、帰宅後突然意識障害を来し救急搬送された。頭部 CT で右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂による重症くも膜下出血の診断であった。救命は困難と判断され保存的加療の方針となった。</p> <p>2021/09/22 の追加報告に、同じ医師は、ワクチン製造販売業者とロット番号は不明であると報告した。</p> <p>2021/07/19 の関連する検査は、D-dimer 22.10 ug/ml（正常高値：～1.00）、血中尿素窒素（BUN）23.0mg/dl（8.0-20.0）、ブドウ糖（GLU）189mg/dl（73-109）、白血球 11500/uI（3300-8600）、LD-IF 239u/L（124-222）であった。</p> <p>患者の日常生活の活動（ADL）は自立していた。</p> <p>患者は、嚥下、経口摂取が可能であった。</p> <p>2021/07/19 11:55、異常発見となった。異常発見時の状況：患者が自宅でパンを食べようとしたとき、急に倒れた。</p> <p>2021/07/19 11:55、救急要請がされた。</p> <p>緊急隊は、2021/07/19 12:09 に到着した。緊急隊到着時の患者の状態：患者は、外出血なくリビングで仰臥位であった。搬送手段は、救急車であった。</p> <p>救急隊は、2021/07/19 12:09 に病院に到着した。治療内容：セルシンは痙縮を止めるのに用いられ、気管内挿管がされた。頭部 CT を含む検査が実施され、急性硬膜下血腫とくも膜下出血を認めた。</p> <p>患者の死亡は、2021/07/21 03:16 に確認された。</p> <p>剖検画像診断は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：死亡は、くも膜下出血による頭蓋内圧上昇であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：重症くも膜下出血による死亡であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：医師は、くも膜下出血の原因となる動脈瘤破裂がワクチン接種によって引き起こされた血管炎が一因を担った可能性を否定することができない。</p> <p>意識障害の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/21 03:16 にくも膜下出血と右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂で死亡した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>遺族の意志により剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>脳動脈瘤の成因は動脈壁の炎症とも言われている。もともと動脈瘤は未指摘の状態でワクチン接種による脳動脈瘤破裂との関連性は考えづらい。しかしワクチン接種後の血管炎は報告対象に含まれているため、今回の事案ではワクチン接種がなんらかの動脈の炎症を惹起し動脈瘤破裂を引き起こした可能性も完全には否定できないため報告する。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>ワクチン接種により、もともとあった動脈瘤壁に炎症が生じ破裂した可能性は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）： 同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：患者病歴、臨床検査値の追加、被疑薬および併用薬の詳細、事象の詳細、報告医師のコメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10152 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>下垂体出血（下垂体出血）</p> <p>下垂体卒中（下垂体卒中）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 入院 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120930。</p> <p>2021/06/27 14:00（66 歳時）、66 年 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、単回量、2 回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者が事象発現前 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/27 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/28 15:30（ワクチン接種 1 日後）、めまい、下垂体出血を発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/27、ワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/28、朝から（14:00 とも報告される）、38 度台の発熱を発現した。</p> <p>14:00、回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現した。難聴や耳鳴はなかった。</p> <p>症状改善しないため、病院を受診した。</p> <p>頭部 CT 検査（2021/06/28）では、トルコ鞍内に高吸収域がみられた。</p> <p>2021/06/29、患者は入院し、頭部 MRI 検査を受け、下垂体卒中が疑われた。</p> <p>ホルモン血液検査（2021/06/29）では、ホルモン系には異常がなかった。</p> <p>現在、外来で症状、頭部 MRI、採血をフォロー中である。</p> <p>下垂体 MRI（2021/07/08）では、急性下垂体出血疑いがみられた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 16 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は、めまい及び下垂体出血を重篤（16 日間の入院、2021/06/29 から 2021/07/13 まで）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した（理由：急性出血はワクチン接種後に起こった）。</p> <p>救急治療室への来院がチェックされた。</p> <p>めまい及び下垂体出血は、2021/07/20 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>2021/06/27、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/28、めまい、発熱が発現した。</p> <p>下垂体の画像評価では急性期出血であり関連があると考えられる。</p> <p>再度の頭部 MRI が 11 月に予定された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は再調査したが、バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：同医師から入手した新たな情報は、被疑薬の商品名（コミナティ、注射液）、併用薬なし、病歴なし、報告された事象名の更新、事象めまい感及び</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

下垂体卒中での追加、CT と MRI の結果、事象の臨床経過、事象の転帰、報告者の評価及びコメント。

本追加情報は再調査したが、ロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10173 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102352。</p> <p>不明日、65 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受け、</p> <p>2021/04/09 14:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、2 回目、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 1 日後）、38 度の発熱、咽頭違和感、鼻汁があり、市販の感冒薬を服用し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種 5 日後）、緊急外来を受診した。BT 37.2、BP 149/78、RR 18、PR 91、SPO2 98（RA）であった。</p> <p>鼻咽頭ぬぐい後で、PCR 検査を施行した。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は検出せず、COVID-19 検査はコロナウイルス NL 63 陽性であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/04/14、（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31 に対するプールズ製造所におけるファイザー製品品質グループ調査結果。本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。調査の結論は以下の通り：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：ER9480 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールズ製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない、ロット番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：病歴および被疑情報が更新された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/08/06）：製品苦情チーム（プールス製造所）から受領した新情報は以下の通り：ロット番号 ER9480（調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。ロットは登録された限度の範囲内であった）。RMH の更新はなかった。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10179 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>フィブリン D ダイマー増加（フィブリン D ダイマー増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> | <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120951。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、80 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴には高血圧、胆嚢結石症（2021/08/31～継続中）、胆嚢摘出術（2020/10/14 に実施、継続中ではない）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他に併用薬の投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、発熱、倦怠感、関節痛が出現した。</p> <p>2021/07/02、経口摂取できない、腰背部痛、CPR 15.79 あり、</p> <p>2021/07/03、D ダイマー 2.07 mcg/mL (0.00~0.99)、CPK 8300 があった。</p> <p>2021/07/02、部位不明の筋肉炎および血栓症が出現した。</p> <p>診療所を受診し、治療は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者は集団接種会場にてワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>接種後待機では異常なく経過した。</p> <p>2021/07/01、自宅で発熱と倦怠感、関節痛があった。</p> <p>休日のため自宅で安静に経過を見た。</p> <p>2021/07/02、摂氏 38.6 度の発熱にて報告元病院を受診した。脱力および倦怠感が著明であった。腰背部痛を訴え、経口摂取もできなかった。</p> <p>患者の家族より点滴の希望があり、点滴が行われた。</p> <p>採血や DIV も行われた。CPK8300 U/L と高値（正常低値～高値：60～230）、CPR 15.79 mg/dL (0.00~0.20) であり、カロナールが処方された。外来にて続けてフォローする旨が説明された。</p> <p>2021/07/03、報告元病院を受診した。</p> <p>体温摂氏 36.7 度、BP 114/62 mmHg、筋肉痛および脱力が著明であった。発熱はなかった。DIV、採血が行われた。</p> <p>2021/07/02 の採血にて CPK 高値のため、副反応が疑われ、D ダイマーや PT-INR も実施された。食欲はあったため、引き続きフォローとなった（CPK 8300、D ダイマー 2.07）。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倦怠感（倦怠感） | 不明の筋肉炎の所見があった。胸部症状はなかった。 |
| 発熱（発熱） | 2021/07/05、体調は改善し、疼痛が消失した。採血とDIVが行われた。しばらくはDIVのみで通院するよう指導された。 |
| | 2021/07/05～2021/07/07、患者は報告元病院を受診し、DIVと採血を行った（2021/07/06に主訴は改善）。CPK 3600～1800と減少傾向を認めた。 |
| | 2021/07/09、報告元病院を受診した。症状は消失した。CPK減少傾向を認めたため、次回受診は間隔をあけるよう指示された。 |
| | 心電図（ECG）は問題なかった（房室ブロック1度）。採血とDIVが行われた。念のためフォローは続けるが、DIVは不要と説明された。 |
| | 2021/07/16、採血が行われた。 |
| | 2021/07/19、報告元病院を受診した。ECGを実施した。変化はなかった。心筋炎は否定された。 |
| | CPK 66（2021/07/16の採血）であった。 |
| | 2021/07/21、病院を受診し、症状の消失を認めたため、治癒と判断された。 |
| | 2021/07/21（ワクチン接種21日後）、事象「血栓症」「筋肉炎/筋炎」「経口摂取できない」「腰背部痛」「発熱」「倦怠感」「関節痛」の転帰は回復であった。 |
| | その他の事象の転帰は、不明日に回復であった。 |
| | 2021/07/26、報告元病院を受診した。2021/07/16の採血により、CPK 66、CRP 0.23、Dダイマー1.05と改善が確認されたため、治癒と判定、終了となった。 |
| | 報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。 |
| | 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 |
| | また、報告医師は筋肉炎および血栓症を非重篤とした。 |
| | 報道医師の意見は以下の通り： |
| | 既往症に高血圧症はあるもののワクチン接種以前に血栓症の既往はなく、CPKの上昇は認めていない。 |
| | 受診時にCRPの上昇を認め、CPKおよびDダイマーの上昇を認めたため、いずれかの血栓症および筋肉の炎症であると診断し経過を追っていった。 |
| | 来院時より胸部症状なく経過され、ワクチン接種前とBCG上変化を認めなかったため心筋炎は否定された。 |
| | 部位不明の筋肉炎および血栓症と診断づけた。 |
| | 追加情報（2021/08/10）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、BNT162B2の接種経路、BNT162B2の初回接種の情報、病歴、新たな事象の追加（脱力、筋肉痛、血小板減少症）。 |
| | 追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。 |

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
事象「血小板減少症」を削除と経過内の更新であった。

追加情報（2021/09/23）：

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10183 | 脳梗塞（脳梗塞） 単麻痺（不全麻痺） | 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121164。</p> <p>2021/07/06、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病が含まれた。</p> <p>患者は糖尿病に対して併用薬を服用していた（詳細は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 4 日後）、左下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後）、患者は初めて報告者の診療科を受診した。</p> <p>頭部 MRI で右 MCA 皮質枝の髄質動脈レベルに急性期脳梗塞を認め、入院加療した。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（医学的に重要、入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>以前より糖尿病に対して DPP4 阻害薬が投与されていたが、2021/05 より SGLT2（ナトリウム・グルコース共輸送体 2）阻害薬が追加された。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アストラゼネカ製のワクチンでは血栓症があると報告されているが、本報告サイトで「血栓症」が因果関係不明でも積極的に報告すべき症候とされていないのは問題だと思う。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過の「SGLT 阻害薬が追加された。」は「SGLT2（ナトリウム・グルコース共輸送体 2）阻害薬が追加された。」に更新され、本症例は女性患者であった。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。脳梗塞の発現日を 2021/07/10 に修正した。</p> |
|-------|-----------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10197 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> | <p>心房細動；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>自己免疫性肝炎</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21120763 である。</p> <p>2021/06/24 09:45、75 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、75 才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、自己免疫性肝炎（病院で）、心房細動（2021/06/23 で診断されたもう一つの病院で）、過去のアレルギー反応なしがあった。</p> <p>2021/06/23、めまい感もあった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、2021/06/23 から心房細動のためにエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）があった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/24、起床時軽度のめまいがあった、血圧（BP）150/90 であった。</p> <p>2021/06/24 10:14（ワクチン接種 29 分後）、患者は蕁麻疹、両側前腕が発現した。</p> <p>2021/06/24、軽症の即時型アレルギーの疑いが生じた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに記述された：</p> <p>2021/06/24 09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 10:14（ワクチン接種 29 分後）、左右前腕に発疹があった。呼吸苦はなかった。体温（KT）摂氏 37.7 度、血圧 162/98、SP02 98%。</p> <p>2021/06/24 10:27（ワクチン接種 42 分後）、ポララミン 5mg 1A IV。</p> <p>2021/06/24 10:37（ワクチン接種 52 分後）、KT37.4、血圧 163/107、心拍数（P）116、発疹減輕した、SP02 98%。</p> <p>2021/06/24 11:00（ワクチン接種 75 分後）、KT 37.4、血圧 151/106、P115、SP02 97%、発疹減輕し、帰宅した。</p> <p>コメント/経過は、以下の通り報告された：報告者がパートタイム（非常勤）としてワクチン会場で勤務した際の事象であり、患者の詳細（病歴等）は不明であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：発疹。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り報告された：</p> <p>09:45、ワクチンを接種した。</p> <p>10:14、発疹が出現した。治療を行った。</p> <p>11:00、症状は軽減した。</p> <p>抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症の即時型アレルギーの疑いであった。</p> <p>2021/06/24、事象の最終的な転帰は回復であったと報告した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報(2021/08/11)：同医師（接種者）より報告された新たな情報には以下があった：

追加事象（アナフィラキシー反応、蕁麻疹）、臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：事象の報告された用語を「軽症の即時型アレルギーの疑い/アナフィラキシー反応」から「軽症の即時型アレルギーの疑い」に更新し、ワクチンアレルギーと再コード化した。経過欄を修正した（「アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：発疹」から「有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：発疹」へ更新した）。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10202 | <p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧) [*]</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脳動脈硬化症(脳動脈硬化症) [*]</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120750。</p> <p>2021/06/23、10:30(ワクチン接種日、70歳時)、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕筋肉内)を1回目接種した。</p> <p>継続中の花粉症のアレルギー(基礎疾患)があった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査がされたかは不明であった。</p> <p>2021/06/24、07:00(ワクチン接種1日後)、事象を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の2日後)、入院し、</p> <p>2021/07/16(入院中)、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24、7:00ころ、麻痺を発現した。右腕に違和感/右上上肢の違和感を覚えた。</p> <p>2021/06/25、改善がなかった。構音障害もあった。</p> <p>2021/06/25、救急外来受診となった。</p> <p>血圧146/85、脈拍数78、呼吸数24、SpO2 97、NIHSS 4/42であった。呼吸困難、呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>2021/06/25、頭部CTおよび頭部MRI検査の結果、アテローム血栓性脳梗塞との診断で、入院(2021/06不明日)となった。</p> <p>クロピドグレル75mg/ランソプラゾール15mg/リバロ2mg QD内服、及びアルガトロバン20mg x 2、ラジカット30mg DIVが投与された。また、低分子デキストランが追加で投与された。</p> <p>2021/06/25、糖尿病を併発しており、</p> <p>2021/06/25、ジャヌビア5mgが1日1回追加投与された。</p> <p>2021/06/28、頭部MRIにて橋下部内側区梗塞が明らかになった。</p> <p>頸動脈エコーでは、右分岐部-内頸動脈及び左分岐部に軽度のプラークを認めた。</p> <p>2021/07/05、経過は順調であり、麻痺などの症状は軽快していた。回復期リハビリ病棟への転科を予定していた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>2021/06/23、アテローム血栓性脳梗塞の病歴があった(報告された通り)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、磁気共鳴画像診断(MRI)を受け、アテローム血栓性脳梗塞が認められた。</p> <p>2021/06/23、重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と評価されたアテローム血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/25から、入院した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

診療所に来院を必要とした。

事象の転帰は、軽快であった。

クロピドグレル、リバロ、アルガトロバン、ラジカット、低分子デキストランの経口摂取の治療を受け、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしであった。

事象の転帰は、軽快と報告された。

報告消費者は、事象を重篤(入院)と分類した。

報告医師は、事象を(2021/06/25 から入院、2021/07/16 に軽快)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、脳動脈のアテローム性変化であった。

報告医師の意見は次の通りであった：

本剤投与翌日から、本事象が発生したものの、もともと存在する血管のアテローム性変化による「アテローム血栓性脳梗塞」と考えられ、主治医は、本事象と「本剤との因果関係なし」と判断した。

また、入院を要したことから「重篤」と判断した。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/06)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/08/23)：これは、重複報告 202100930260 および 202100935443 の情報を組み合わせた追加報告である。現在の報告は、連絡可能な同医師からのものであった。現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 202100930260 で報告される。

連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：報告者情報、検査値、病歴の詳細、新たな事象(脳動脈のアテローム性変化、血圧 146/85)、事象の詳細、重篤性の基準、因果関係。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象と 臨床検査タブ、経過内容(「リバロ 2mg OD 内服」は「リバロ 2mgQD 内服」に更新、「MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。」は「頭部 MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。」に更新した。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10213 | 呼吸停止 （呼吸停止） 肝機能障害 （肝機能異常） 意識障害 （意識変容状態） 摂食障害 （摂食障害） 発熱（発熱） 血圧低下 （血圧低下） 頻脈（心拍数増加） 傾眠（傾眠） 浮腫（浮腫） 蒼白（蒼白） 悪寒（悪寒） | 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120954。 2021/07/04 13:31 (ワクチン接種日)、79 歳の女性患者は、 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット:EW0207、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、初回、79 歳時) の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。 家族歴は報告されなかった。 病歴は、継続中の認知症、2014/02/17 右大腿骨骨折、2014/02/18 人工大腿骨頭置換、継続中の嚥下障害、高血圧、骨粗鬆症、2019 年右大腿骨頭周囲骨折（保存的治療実施）、2020 年左大腿骨頸部骨折（手術施行）、継続中でない糖尿病、継続中でない高脂血症、継続中でない逆流性食道炎、継続中でない子宮脱、胃炎、パーキンソン症候群および不眠症であった。 併用薬は、骨粗鬆症のため経口摂取されたアルファカルシドール（ワンアルファ 0.5 ug）、胃炎のため経口摂取された継続中のファモチジン（20mg）、認知症のため経口摂取された抑肝散、パーキンソン症候群のため経口摂取された塩酸アマタジン（シンメトレル）、2021/06/11 から 2021/07/03 まで高血圧のため経口摂取されたバルサルタン（20mg、口腔内崩壊錠、20mg）、不眠症のため経口摂取されたゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）であった。 COVID ワクチン前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。 2021/07/09 08:00 肝機能障害、2021/07/10 呼吸停止、2021/07/06 08:00 意識障害、2021/07/05 08:00 発熱/38 度、2021/07/06 08:00 摂食障害/食事がとれてないを発現、すべて転帰死亡であり、2021/07/09 血圧低下/67-46、2021/07/07 傾眠、2021/07/08 シバリング、2021/07/09 脈拍:116、2021/07/09 背部浮腫、2021/07/09 顔面蒼白を発現、すべて転帰不明であった。 肝機能障害の発現は 2021/07/09 08:00（2021/07/05 から更新）であり、その他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、治療は必要としなかった。 2021/07/05 08:00（ワクチン接種後 18 時間 29 分）、患者は発熱を発現した。その他の医療専門家は発熱/38 度を医学的に重要であると分類し、事象により診療所を受診、転帰は死亡であった（不明から更新）。 意識障害の発現は 2021/07/06（2021/07/05 から更新）であり、その他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象により診療所を受診、転帰は死亡（不明から更新）、治療が必要かどうかは不明であった。 摂食障害/食事がとれてないの発現は 2021/07/06（2021/07/05 から更新）であり、その他の医療専門家は事象を生命を脅かすと分類し、事象により診療所を受診、転帰は死亡（不明から更新）、治療の必要はなかった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/07/04 13:31、体温は摂氏 36 度、脈拍数は 67、血圧は 126/77 あった。 状態は悪くなく、食事摂取可能のため、したがって、患者は BNT162b2 初回のワクチン接種を受けた。 2021/07/05 10:20、電話報告あり、血圧に変化無く、朝の体温は摂氏 37.2 度であった。 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

しかし、報告前の体温は摂氏 36.8 度のため経過観察をした。

2021/07/06 09:48、朝から食事を摂れなかった。

昨夜摂氏 38 度の発熱、今朝は摂氏 36.8 度に解熱した。

補液指示ビーフリード 1000mL を投与した。

2021/07/07、状況を確認するために電話がかかってきた。

傾眠傾向があり、食事が取れなかった。

コロナワクチンの影響が強い可能性があった。

体温は摂氏 38～39 度であった。

経口的にビーフリード 1000mL を服用することが難しく、アセトアミノフェン(アンヒバ) 400mg を 2 回使用した。2021/07/08 15:47、状態が報告された。

アセトアミノフェンを使用したが、解熱はしなかった。

血圧は 110～120 台であった。

シバリングがあり、補液 1500 mL の投与が指示された。

アセトアミノフェン 400 mg を使用するよう指示された。

2021/07/09 03:00 頃、血圧低下で往診した。

体温は摂氏 40.1 度、血圧は 67/46、脈拍数は 116、SpO2 は 97%(RA) であった。

摂氏 40 度の発熱があり、胸部聴診上異常はなかった。

2021/07/09、医師は定期往診した。

体温は摂氏 37 度、SpO2 は 98～99%、血圧は 118/74 であった。

前日よりやや活発があった。

採血を施行した。

ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム (ソルコーテフ) の投与を指示した(16:00、点滴注射を行った)。

背部に浮腫があったため、点滴を 1000mL に減量の指示をした。

日中、アセトアミノフェン 400mg を 2 回使用した。

同日 23:00、血圧測定が不能であった。

測り方によっては図れた。

しかし、患者は顔面蒼白であり、緊急コールを行った。

500 mL の補液投与が指示された。

15 分後、呼吸状態悪化の傾向があり、医師に往診依頼をした。

2021/07/10 00:00 頃、医師が到着時は呼吸停止であった。

00:12、患者の死亡を確認した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、骨折後、認知症、嚥下障害であった。

事象の転帰は、傾眠、悪寒、血圧低下、心拍数の上昇、浮腫および蒼白は不明であった。

2021/06/10、患者は肝機能障害と呼吸停止のため死亡した。

剖検は、実行されなかった。

2021/09/27 の追加報告にて、検査値と処置は以下の通り。

protein total (normal range: 6.7-8.3 g/dL) 7.1 2020/01/30, 7.2 2020/09/29, 6.7 2021/03/31, 5.3 (L) 2021/07/09. Creatine phosphokinase (CK [CPK]) (normal

range: 45-163 U/L) 33 (L) 2020/01/30, 54 2020/09/29, 39 (L) 2021/03/31, 183
 (H) 2021/07/09. CK brain type (CK-BB) (normal range: 0-2%) 0 2021/07/09. CK
 myocardial type (CK-MB) (normal range: 0-6%) 3 2021/07/09. CK muscle type (CK-
 MM) (normal range: 93-99%) 97 2021/07/09. Aspartate aminotransferase (AST
 [GOT]) (normal range: 10-40 U/L) 27 2020/01/30, 21 2020/09/29, 24 2021/03/31,
 93 (H) 2021/07/09. Alanine aminotransferase (ALT [GPT]) (normal range: 5-40
 U/L) 25 2020/01/30, 23 2020/09/29, 44 (H) 2021/03/31, 118 (H) 2021/07/09.
 Lactate dehydrogenase (LD [LDH]) (normal range: 115-245 U/L) 159 2020/01/30,
 201 2020/09/29, 191 2021/03/31. LD (LDH) 1 (normal range: 21-31%) 17 (L)
 2021/07/09. LD (LDH) 2 (normal range: 28-35%) 26 (L) 2021/07/09. LD (LDH) 3
 (normal range: 21-26%) 18 (L) 2021/07/09. LD (LDH) 4 (normal range: 7-14%) 12
 2021/07/09. LD (LDH) 5 (normal range: 5-13%) 27 (H) 2021/07/09. Alkaline
 phosphatase (ALP) (normal range: 115-359 U/L) 228 2020/01/30, 543 (H)
 2020/09/29, 533 (H) 2021/03/31. Gamma-glutamyltransferase (GT [gamma-GTP])
 (normal range: 0-30 U/L) 42 (H) 2020/01/30, 32 (H) 2020/09/29, 97 (H)
 2021/03/31. Creatinine (normal range: 0.47-0.79 mg/dL) 0.59 2020/01/30, 0.77
 2020/09/29, 0.61 2021/03/31, 0.74 2021/07/09. Uric acid (normal range: 2.5-7.0

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10217 | <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>メニエール病；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120945。</p> <p>患者は、85歳10ヵ月の男性であった。2021/07/16 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、鼻アレルギー、逆流性食道炎、高脂血症、慢性胃炎、末梢神経障害、メニエール症候群であった。有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：鼻アレルギー・皮膚掻痒に対し、2013/11/19 から継続中の、ベポタスチンベシル酸塩（ベポタスチンベシル酸塩 JG、経口）、逆流性食道炎に対し、2014/06/22 から継続中のラフチジン（プロテカジン、経口）、高脂血症に対し、2019/10/08 から継続中の、ペマフィブラート（パルモディア、経口）、慢性胃炎に対し、2014/07/22 から継続中の、ドンペリドン（ナウゼリン、経口）、末梢神経障害に対し、2014/07/22 からの、メコバラミン（メチコパール、経口）、メニエール症候群に対し、2014/07/22 からの、カリジノゲナーゼ（カルナクリン、経口）、高コレステロール血症に対し、2020/02/04 からのピタバスタチンカルシウム、経口であった。</p> <p>ワクチン接種の前の 4 週以内の他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/07/17 09:00（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺/右顔面神経マヒ/顔面神経マヒを発症した。</p> <p>医師は重篤性、因果関係を提供しなかった。</p> <p>患者は、診療所を受診し、治療を受けた。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、右顔面神経マヒを発現した。</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）30mg。</p> <p>2021/07/26、症状は改善した。プレドニンは減量中であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染などであった。</p> <p>ウイルス感染の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種時間が経っておらず、ワクチン関係性は不明。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ医師から入手した新たな情報は次の通りである。：病歴の追加、併用薬の追加、事象の詳細であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。

鼻アレルギー・皮膚掻痒に対し、2013/11/19 から継続中のベシル酸塩 JG、経口、および高コレステロール血症に対し、2020/02/04 からのピタバスタチンカルシウム、経口に対して、使用理由を反映するために、対応するデータフィールドおよび経過が更新された。

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10221 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 運動障害（運動障害） | 糖尿病： 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120784</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の時に66歳）、66歳の女性は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>関連病歴は：2009年から継続中の高血圧と糖尿病であった。</p> <p>関連併用薬は：2009年から継続中の高血圧のため、経口のトリクロールメチアジド錠剤1mgとニトレンジピン錠剤5mgであった；</p> <p>2009年から継続中の糖尿病のため、経口のメトホルミン塩酸塩錠剤250mgであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/12 13:00（ワクチン接種1日後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、コミナティ2回目接種をし、左（接種側）の母指と小指の運動障害が出現した。</p> <p>経過観察しているうちに母指の動きは軽快してきたが、小指の運動麻痺は残存している。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類した。</p> <p>報告者は、本事象とワクチンの因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他処置を開始する必要があるかどうか不明であった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は以下の通り：</p> <p>初回の報告で、以後に症状の悪化がないと報告された。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>経過観察しているが、左小指の運動障害を認めている。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：病歴、併用薬、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10223 | <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>大脳皮質基底核変性症;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>寝たきり;</p> <p>施設での生活;</p> <p>糖尿病;</p> <p>股関節形成;</p> <p>自発発語の減少;</p> <p>認知症;</p> <p>転倒;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 12:33、75歳女性患者（ワクチン接種時の年齢75歳）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：左三角筋、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、2019年に診断された大脳皮質基底核変性症（認知症）、糖尿病、高血圧、2020/01/15、右大腿骨頸部骨折、2020/01/22、右人工骨頭置換術を含み、特別養護老人ホームに入居中で、2020年1月転倒、ねたきり状態、自発言語はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、認知症に対してメマンチン塩酸塩（メマリーOD 20）、経口1回1錠、ドネペジル（ドネペジルOD 5）経口1回1錠、糖尿病に対してグリクラジド（グリクラジド40）経口1回1錠、ピオグリタゾン塩酸塩（ピオグリタゾンOD 15）経口1回1錠が含まれ、全て定期処方であった。</p> <p>患者は、報告医師により高齢者施設にて、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その直後、患者は具合が悪くなり、えん下不可能となり、入院した。</p> <p>その後、患者はもう一つの病院へ転院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後およそ1ヵ月）、患者は死亡した。</p> <p>死亡の原因となった疾患や症状については、えん下不可能があり報告医師は事象はBNT162b2（コミナティ）に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象に対して関連した検査は、実行されなかった。</p> <p>事象、えん下不可能の状況は以下の通りだった：</p> <p>口が半開きであり、動きが悪くなった。</p> <p>そのため、患者は窒息のリスクが高かったため、入院した。</p> <p>2021/06/17、事象えん下不可能が起こり、転帰は死亡であり、処置が必要とされたかどうかは不明であった。</p> <p>死亡日は、2021/07/13であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、高齢のため養護老人ホームに住んでいた。</p> <p>患者は基礎疾患に大脳皮質基底核変性症があり、2020/01、転倒と骨折を期に寝たきりであった。</p> <p>ワクチン接種前のADLは全介助で、自発言語もなく、食事はお粥、刻み食を含んでいた。</p> <p>2021/06/16 12:33、患者は筋肉内にBNT162b2を受けた。</p> <p>2021/06/17の朝、患者は発熱はなかったが、口の動きが悪くなっており、口は半開きであり、施設から報告された。</p> <p>患者の当初からあった嚥下障害が更に悪化し、窒息の危険性があった。</p> <p>水分もとれず、患者は家族の要望により病院Aを受診した。</p> <p>患者は病院Aに入院できず、病院Bへ転院した。</p> <p>2021/07/13、患者は死亡した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：

記録では、要介護度は4であり、ADL自立度はA1であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

患者は、ワクチン接種前後で特に異常はなかった。

2021/06/17、異常が見つかった。

死亡は、2021/07/13（情報は施設から入力時）に確認された。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の死因に対するコメントは、以下の通りだった：

基礎疾患があり、患者の脳の予備能力は、著しく低下していた。

ワクチンによる熱や全身倦怠等の全身的な強い負荷が運動機能（嚥下）や、意識レベルに影響した可能性が考えられる（スウェーデンの高齢者施設で起きた現象と類似している可能性がある）。

具合が悪い、口の動きが悪くなったの転帰は不明であった。

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

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6067949（添付の調査記録を参照）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号FA5765に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果：

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

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報：(2021/09/21)</p> <p>連絡可能な同一医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ。</p> <p>患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新事象（口の動きが悪くなった）、事象の詳細、死因、臨床検査値。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：新たな情報は以下の通りであった：製品品質調査結果</p> <p>追加情報（2021/10/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通りであった：調査結果。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10227 | 意識消失 (意識消 失) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121011。</p> <p>2021/05/30、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、腕（上腕と報告された）、初回、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前後の異常はなしと報告された。</p> <p>2021/06/03 10:35、患者は意識消失となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/03 10:35（ワクチン接種 4 日後）、自宅の浴槽内で意識消失している患者を別居家族が発見した。</p> <p>119 番通報（救急要請）し、救急隊が臨場するも社会死状態が確認された。</p> <p>検査値と処置は以下の通り：2021/05/30（2021/05/30 ワクチン接種前）体温 36.0 度、2021/06/03（ワクチン接種後）髄液検査異常なし。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、他要因の可能性の有無については不明と思われるとコメントした。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であるであると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトノレ）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。追加情報（2021/09/09）：追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む：患者詳細、ワクチン接種詳細（投与経路および部位）、臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから新情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：ファイザー製品品質苦情グループから新情報を入手した：調査結果。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10229 | <p>洞性不整脈 (洞性不整脈)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>心電図異常 (心電図異常)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>好中球百分率減少(好中球百分率減少)</p> <p>単球百分率増加(単球百分率増加)</p> <p>左房拡大 (左房拡大)</p> <p>右室肥大 (右室肥大)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120550。</p> <p>患者は27歳の男性であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コナチン筋注、ロット番号：不明、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(27歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、発育状況)は不明であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は心筋症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、病院でコナチンワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06 昼頃、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/07 17:00、胸痛のために病院を受診した。胸部レントゲン正常で、心電図で「HR=70/分 sinus、洞不整脈、RSRパターン、陰性T波、V2、軽度右室肥大：V1、V5、時計回転」であった。経皮的動脈血酸素飽和度 SPO2=98%、心拍数 87/分。採血を受け、WBC:3400、RBC:499万、Hb:15.1、PLT: 18.4万、CRP=0.3、Lymph: 35.1、MON: 12.5、Neutro: 48.3、Eosi: 3.3、Baso: 0.8、CK:81、GOT:18、GPT:15、LDH:189、Cr:0.73、TC/HDL/TG: 194/41/41、Glu:53(食後4時間)であった。胸痛があったため、消炎鎮痛を目的として、ロキソニン 180mg/日と併用した。</p> <p>2021/07/12 17:30、患者は再度来院した。心電図で「HR=58/分 sinus、左房拡大：V1」を認め、holter 心電図をつけた。胸部症状が残っており、フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を追加した。</p> <p>2021/07/19、患者に holter 心電図の結果を話した。その時に心電図をとると「HR=60/分 sinus、RSRパターン、軽度右室肥大と左房拡大：V1、V5」であった。Holter 心電図は正常であった。フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を服用して、胸部症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」「陰性T波」を重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」の結果は、診療所への来院であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>血液等では大きな異常はないが、心電図では変化があった。ホルター心電図では大きな異常はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請する予定である。</p> <p>追加情報(2021/09/07)：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知す</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

るために提出されている。

追加情報の試みは完了し、追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の「2021/07/06朝、胸痛を発現した。」は「2021/07/06 昼頃、胸痛を発現した。」へ修正し、文「胸部症状が悪化した」は「胸部症状が残っており」へ修正した。

| | | | |
|-------|--------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10250 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | 突発性難聴 | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 25才の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量0.3ml）をCOVID-19免疫のため接種した。病歴は、2021/07/14から突発性難聴があり、継続中であった。</p> <p>併用薬は、難聴用に経口摂取によるプレドニンなどが2021/07/14より継続中であった。</p> <p>2021/07/22、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>有害事象が発現後、製品の投与は一時的に中止された（報告の通り）。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前、突発性難聴にて耳鼻科受診にて加療中であった。</p> <p>2021/07/17、プレドニン等投与により症状改善した。</p> <p>2021/07/19、CMT1回目接種した。（個人内科クリニックにて）</p> <p>2021/07/22、右の口角から漏れの症状が発現した。</p> <p>2021/07/24、上記の耳鼻科咽喉医院にて顔面神経麻痺と診断された、と患者より上記の個人内科クリニックへ連絡があった。</p> <p>2021/08/09、2回目ワクチン接種予定キャンセルとなった。</p> <p>患者は経過観察中であった。</p> <p>2021/08/18、患者は耳鼻科医にまだ通院中であると報告された。患者の顔面神経麻痺の症状は、ほとんどなくなっており、表面上麻痺症状はない。</p> <p>2021の不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は可能性小として有と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：転帰の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追加調査を試みたもののバッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10251 | 感音性難聴 (感音性難聴) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120786。</p> <p>2021/06/21、55 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、55 歳 1 カ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/21、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22、患者は右耳の急性感音難聴と耳閉を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 1 日後）、急性感音難聴を発現し、2021 年、日付不明から入院となった。</p> <p>2021/06/25、患者は左耳の感音難聴とめまいを発現した。</p> <p>両側急性感音難聴は全身疾患で起こる場合が多く、ワクチンと両側急性感音難聴との因果関係があると考ええる。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 4 日後）、聴力検査結果は、以下の通り：</p> <p>Division 4: right: 18.8 dB left: 55.0 dB, Division 6: right: 25.8 dB left: 47.5 dB, Frequency 125: Right Ear: 25, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 25, Left Ear: 60; Right bone conduction:15, left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Right bone conduction:5, left bone conduction:55; Frequency 1000: Right Ear: 15, Left Ear: 55; Right bone conduction:10, left bone conduction:50; Frequency 2000: Right Ear: 30, Left Ear: 40; Right bone conduction:50, left bone conduction:45; Frequency 4000: Right Ear: 50, Left Ear: 25; Right bone conduction:40, left bone conduction:20; Frequency 8000: Right Ear: 55, Left Ear: 35; Right bone conduction:50, left bone conduction:15; white noise: AM: 0dB-50dB, BM: 45 dB-75dB.</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 5 日後）、聴力検査結果は、以下の通り：</p> <p>Division 4: right: 12.5 dB left: 97.5 dB, Division 6: right: 20.8 dB left: 94.2 dB, Frequency 125: Right Ear: 20, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 20, Left Ear: 90; left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 100; left bone conduction:65; Frequency 1000: Right Ear: 5, Left Ear: 95; left bone conduction:70; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 95; left bone conduction:70; Frequency 4000: Right Ear: 50, Left Ear: 80; left bone conduction:80; Frequency 8000: Right Ear: 50, Left Ear: 75; white noise: AM: 0dB-50dB, BM:50 dB-70dB</p> <p>2021/06/28、聴力検査結果は、以下の通りに報告した：</p> <p>Division 4: right: 13.8 dB left: 93.8 dB; Division 6: right: 20.8 dB left: 90.8 dB; Frequency 125: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Frequency 250: Right Ear: 15, Left Ear: 90; Frequency 500: Right Ear: 10, Left Ear: 95; Frequency</p> |
|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1000: Right Ear: 10, Left Ear: 95; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 90; Frequency 4000: Right Ear: 45, Left Ear: 80; Frequency 8000: Right Ear: 55, Left Ear: 75; white noise: AM: 0dB-55dB, BM は提供されなかった。

2021/07/03、聴力検査結果は、以下の通りに報告した:

Division 4: right: 13.8 dB left: 65.0 dB; Division 6: right: 20.8 dB left: 60.8 dB; Frequency 125: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Frequency 250: Right Ear: 15, Left Ear: 85; Frequency 500: Right Ear: 10, Left Ear: 75; Frequency 1000: Right Ear: 10, Left Ear: 65; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 55; Frequency 4000: Right Ear: 45, Left Ear: 50; Frequency 8000: Right Ear: 50, Left Ear: 80; white noise: AM: 0dB-40dB, BM は提供されなかった。

事象に対する処置は、ステロイドと高圧酸素を含んだ。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の、コメントは以下の通り:

「両側急性感音難聴は全身疾患によっておこる事が多く、ワクチン接種翌日の発症である事から、副反応の可能性が高い。」

更新されたコメントでは、以下を報告した: 報告者は、これ以上の情報提供は不可とした。

再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）: 追加調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/20）: 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 病歴の提供、併用薬およびワクチン歴に関する情報、新たな臨床検査値の追加、反応データ（処置情報、臨床経過情報の追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正: この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である: 事象の転帰を、回復したが後遺症ありに更新した。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10254 | <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>形成手術；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120614。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日、85歳時）、85歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）には以下が含まれた：</p> <p>ピリン系薬剤（整形外科処方）にてアレルギー症状の病歴があった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD錠 60mg、0.5錠）、イミダゾール塩酸塩 2.5（1錠）、およびエプレレノン（セララ錠 25mg、1錠）の内服、およびフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 250）の吸入があった。また、メソトレキセートカプセル（整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、プレドニゾン（プレドニン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、サラゾスルファピリジン（アザルフィジン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、ブシラミン（リマチル、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）も含まれる。これらの薬は、以前から整形外科で処方されていたので、入院後も継続した。ワクチン接種時に申告はなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/03 午後（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱、下痢と汎血球減少を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の12日後）、患者は別の病院へ転入院した。</p> <p>2021/06/04、急性胃腸炎のため入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の28日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日午後から発熱と下痢があり、4日に入院した。輸液および整腸剤投与の後、改善傾向となったが、その後汎血球減少が認められた。抗リウマチ薬との相互作用が疑われた。</p> <p>2021/06/14、患者は別の病院へ転院した。症状は治療により改善している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性としては抗リウマチ薬の内服中があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が入院後にリウマチに対する併用薬が判明した。初期の有害事象（急性胃腸炎）が改善傾向を示したあと、汎血球減少が出現した。併用薬の副作用が増強された可能性あり。併用薬の記載が漏れていたため、追加記入した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/14、患者は他院に転院した。処置に関して詳しくは、他院の医師に確認すること。

追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

併用薬情報、臨床情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は以下の通りに修正してください：日付の矛盾のため、文（「2021/06/03、急性胃腸炎のために入院した。」）は「2021/06/04、急性胃腸炎のために入院した。」に修正される必要がある。日付の矛盾のため、文の一部、「2021/07/30（ワクチン接種の28日後）」は「2021/06/30（ワクチン接種の28日後）」に修正される必要がある。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象用語「薬物相互作用」の追加。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10257 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> | <p>てんかん；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121958。</p> <p>2021/07/10 10:45（ワクチン接種日）（22 歳時）、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>病歴はてんかん、アトピー性皮膚炎、気管支喘息（いずれも継続中、詳細不明の薬剤を服薬中）を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦しなかった。</p> <p>併用薬は、ラコサミド（ビムパット、2019/03 よりてんかんに対して、内服、継続中）、デスロラタジン（デザレックス、開始日不明、アトピー性皮膚炎に対して、内服、継続中）、十味敗毒湯（開始日不明、アトピー性皮膚炎に対して、内服、継続中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13、手指関節、手首の関節の痛みが出現。徐々に腕や肩の痛み、背中への痛みへと広がった。</p> <p>2021（結果不明）、近医整形外科でリウマチの検査を受けた。（手指関節、手首の関節の痛み/腕や肩の痛み、背中への痛みが事象として追加された）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 7 日目）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 8 日目）、病院で心筋炎と診断され、入院治療となった。</p> <p>2021/07/18 夜、救急外来受診。</p> <p>2021/07/18、心筋炎疑いにて入院治療を受けた。</p> <p>2021/07/21、MRI で少量の心嚢液、心膜炎の所見を認めた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 19 日目）、病院を退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/07 に入手した追加情報によって、患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>2019/03、患者はてんかんの治療のために、ビムパットを内服した（継続中）。</p> <p>日付不明、患者はアトピー性皮膚炎の治療のために、デザレックスを内服した（継続中）。</p> <p>日付不明、患者はアトピー性皮膚炎の治療のために、十味敗毒湯を内服した（継続中）。</p> <p>患者は関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/15、患者は重篤（2021/07/18 から 2021/07/28 まで入院）と評価された心筋炎（疑い）を発症し、転帰は軽快した。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07 の入院中の検査結果（詳細不明）から心筋炎が疑われたため、本製品との因果関係は評価不能であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コメント/臨床経過は以下のとおり：2021/07/10、患者はワクチンの最初接種を受けた。

2021/07/16、胸痛があった。

2021/07/18、プライバシー医療センター救急外来受診をした。

当初心筋炎の疑い（少量の心嚢液、心膜炎のMRI所見）にて入院治療を受けた。

前行して、2021/07/13、手指関節、手首の関節の痛みが出現した。徐々に腕や肩の痛み、背中への痛みへと広がった。

2021/07/14、近医整形外科を受診した。

2021/07/28まで入院した。その後、退院し、プライバシー医療センターのリウマチ科の紹介受診となった。（上記の情報は患者の家族より聴取）

報告診療所では診察などできていないから、詳細についてはプライバシー医療センターへ照会頂けると幸いであった。

事象心筋炎と胸痛は、緊急治療室への受診に至った。

すべての事象は、診療所への受診に至った。

患者は、事象のため、2021/07/18から2021/07/28まで入院した。

事象心筋炎の転帰は軽快で、その他の事象は不明であった。

報告名は心筋炎であった。

患者は心筋炎のため2021/07/18から2021/07/28まで入院した。

2021/07/29の時点で、事象の心筋炎の転帰は不明であった。

報告医師は事象の心筋炎を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種3日後から関節症状、心筋炎および心膜炎の症状に至り、入院治療を受けた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師（接種者）から報告され、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121958）は次を含む：反応データ（追加事象：「手指関節、手首の関節の痛み/腕や肩の痛み、背中への痛み」）、患者詳細（病歴情報および検査データ）、入院日、臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細（事象発現日付は2021/07/17から2021/07/18に更新された）。

追加情報（2021/10/07）：追信に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：併用薬、反応データ（新事象（胸痛）、心筋炎の転帰は軽快に更新された）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10258 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心突然死 (心突然死)</p> <p>TTS(血栓症 血小板減少性紫斑病)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>肺切除；</p> <p>肺癌第1期、細胞タイプ不明；</p> <p>腎不全</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122037。</p> <p>2021/07/16、73歳9か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した（ワクチン接種時の年齢73歳）。</p> <p>病歴は、定期通院中の肺癌（Stage IA、2019年に切除、再発なく経過）、および2019年からの軽度の腎不全があった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、単回量）の1回目を接種した</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種6日後）、血栓症疑いおよび血小板減少性紫斑病の心臓突然死が発現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」の経過は以下の通り： 当院外科に肺癌にて定期通院、安定して経過していた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種6日後）頃より倦怠感や息切れが出現、そのまま様子を見ていた。</p> <p>しかし症状は次第に増悪した。</p> <p>2021/07/27 10:00頃、最終確認とされた。</p> <p>12:30（ワクチン接種11日12時間30分後）、応答がない状態で倒れていたのを確認されて当院に救急搬送となった。</p> <p>搬送時の心肺停止（CPA）で蘇生を行ったがそのまま死亡確認となった。</p> <p>2019年に手術をするにあたって全身精査をするも、軽度の腎不全を指摘されるのみであり、定期通院でも異常がみとめられなかった。</p> <p>そのため死因が不明であった。</p> <p>2021/07/27の検査データは、血小板（Plt）65000/mm³（報告では6.5万/uL）、Dダイマー1174 ug/mL、カリウム（K）8.8 mEq（報告通り）と上昇していることから肺塞栓などによる血栓要因での死亡が示唆されたが、家族が剖検イメージングや剖検は希望されず、明らかな死因は不明であった。</p> <p>「血栓症疑いの心臓突然死」、「血小板減少性紫斑病」および「心肺停止」の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の結果は、緊急治療室受診であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」、「血小板減少性紫斑病」および「心肺停止」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性についての意見：原因は不明でありその他の要因も十分に考えられる。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者意見：ワクチン接種後の 28 日以内の原因不明の死亡であり報告とした。死亡に値する基礎疾患がなく、定期通院していたことから病状が突如増悪する要因に乏しかった。検査所見からは血栓を示唆する所見と血小板減少があり、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）なども識別に挙がるにはあるが、死後変化との区別がつきにくく、その他の検査もできなかったため判断がつかねるところである。

その後、調査結果を製品品質苦情グループから入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

対象トレイは、市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイルを確認）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC5947 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：死亡に至る事象血小板減少性紫斑病の追加。

追加報告（2021/09/28）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：TTS（血小板減少を伴う血栓症候群）調査票が新情報なしで添付された。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10272 | 心筋炎（心筋炎） | <p>アミロイドーシス；</p> <p>外科手術；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>形質細胞性骨髄腫；</p> <p>直腸穿孔；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は 85 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重は 45kg、患者の身長は 143cm。</p> <p>合併症：AL アミロイドーシス、アミロイド沈着により消化器症状および関節に障害があった。</p> <p>既往歴：直腸穿孔</p> <p>医薬品使用歴：BD 療法（使用理由：再発難治多発性骨髄腫）</p> <p>併用薬として、再発難治多発性骨髄腫のためデキサメタゾンを投与した。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>アルコール摂取：なし</p> <p>併用療法（原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療）：なし</p> <p>Lot No. 不明</p> <p>ダラキューロの使用期限：不明</p> <p>過去の医薬品の有害事象歴：なし</p> <p>治療開始時、全身状態は良好。(PS=0.1)</p> <p>骨髄腫の進行度合いについては、FLC(フリーライトチェーン)が緩徐に上昇してきたため治療を開始した症例であり、決してアグレッシブな再発症例ではなかった。</p> <p>合併している AL アミロイドーシスは、10 年程前に消化管穿孔により手術をしたがそれ以降悪化していなかった。加えて心臓にも問題はなかった。</p> <p>本剤投与開始時の病期分類(ISS)：Stage I</p> <p>本剤投与開始時の M 蛋白：陰性</p> <p>M 蛋白の型：遊離 L 鎖入</p> <p>2021/06/08</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)（注射剤、筋肉内、ロット番号：不明）1 回目接種。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不明</p> <p>ワクチン接種前の体温：不明</p> <p>接種時年齢：85 歳 5 カ月</p> <p>2021/06/29</p> <p>コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/06</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため、DRQ-Rd（ダラキューロ、レナリドミド水和物、デキサメタゾン）療法として、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15ml 1 回/1 週間、レナリドミド水和物（カプセル、経口、ロット番号：不明）10mg 1 回/1 日、およびデキサメタゾンの投与開始。</p> <p>2021/07/13</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL 1 回/1 週間の投与。</p> <p>2021/07/20</p> |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）
15mL 1回/1週間の投与。

2021/07/21

白血球数(WBC) (基準値：不明) : 46
赤血球数(RBC) (基準値：不明) : 372
ヘモグロビン(Hb) (基準値：不明) : 11.1
ヘマトクリット(Ht) (基準値：不明) : 33.3
血小板数(Plt) (基準値：不明) : 21.7
杆状好中(基準値：不明) : 1.0
分葉好中(基準値：不明) : 77.0
リンパ球百分率(Lym) (基準値：不明) : 13.0
総ビリルビン(T-Bil) (基準値：不明) : 0.5
AST[GOT] (基準値：不明) : 19
ALT[GPT] (基準値：不明) : 14
乳酸脱水素酵素(LDH) (基準値：不明) : 151
アルカリフォスファターゼ(ALP) (基準値：不明) : 111
γ-GTP(GGTP) (基準値：不明) : 14
総蛋白(TP) (基準値：不明) : 6.5
ナトリウム(Na) (基準値：不明) : 136
カリウム(K) (基準値：不明) : 4.2
クロール(Cl) (基準値：不明) : 101
尿素窒素(BUN) (基準値：不明) : 16
血清クレアチニン(Cr) (基準値：不明) : 0.55
CK(クレアチンキナーゼ) (基準値：不明) : 37
血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) (基準値：不明) : 118

2021/07/22

退院。

2021/07/24 10時頃（発現日）

発熱，胸部不快感が出現し入院。抗生剤開始となった。
セフェピム塩酸塩水和物を投与開始したが，倦怠感が持続した。

劇症心筋炎発現。

レナリドミド水和物 10mg 1回/1日の投与中止。

クレアチンキナーゼ MB(CK-MB) (基準値：不明) : 47

白血球数(WBC) : 26

赤血球数(RBC) : 328

ヘモグロビン(Hb) : 10.8

ヘマトクリット(Ht) : 33.2

血小板数(Plt) : 14.3

杆状好中 : 3.0/3.0

分葉好中 : 65.0/65.0

リンパ球百分率(Lym) : 21.0/21.0

総ビリルビン(T-Bil) : 0.4

AST[GOT] : 57
ALT[GPT] : 20
乳酸脱水素酵素(LDH) : 264
アルカリフォスファターゼ(ALP) : 121
γ-GTP(GGTP) : 17
総蛋白(TP) : 6.1
ナトリウム(Na) : 132
カリウム(K) : 3.4
クロール(Cl) : 99
尿素窒素(BUN) : 10
血清クレアチニン(Cr) : 0.56
CK(クレアチニンキナーゼ) : 259/259
血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) : 153
トロポニンT(基準値:不明) : 1220

2021/07/26

22 時頃, 頻呼吸, SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)低下が出現。心電図で ST 上昇。
血液検査で心筋酵素上昇(クレアチニンキナーゼ-MB 増加), 心エコーで壁運動低下あり。
トロポニンT(TnT)上昇あり, 冠動脈造影検査を実施したが, 冠動脈に有意狭窄なし。

心筋炎と判断し血圧低下に対して昇圧剤を開始した。改善認めなかった。

心電図検査結果(実施日 2021/07/26) : ST 上昇

CT 検査結果(実施日 2021/07/26) : 両側胸水

クレアチンキナーゼ MB(CK-MB) : 116

白血球数(WBC) : 52

赤血球数(RBC) : 368

ヘモグロビン(Hb) : 10.8

ヘマトクリット(Ht) : 33.7

血小板数(Plt) : 17.1

杆状好中 : 1.0

分葉好中 : 42.0

リンパ球百分率(Lym) : 22.0

総ビリルビン(T-Bil) : 0.3

AST[GOT] : 185

ALT[GPT] : 105

乳酸脱水素酵素(LDH) : 570

アルカリフォスファターゼ(ALP) : 113

γ-GTP(GGTP) : 46

総蛋白(TP) : 5.9

ナトリウム(Na) : 125

カリウム(K) : 4.1

クロール(Cl) : 93

尿素窒素(BUN) : 19

血清クレアチニン(Cr) : 0.60
CK(クレアチニンキナーゼ) : 664
血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) : 259
トロポニンT : 2680
2021/07/27
17時, 意識レベル低下。死戦期呼吸。
17時05分, 心肺停止。
17時18分, 急激な経過で劇症心筋炎にて死亡。死亡確認となった。
エコーで確認したところ心臓については臨床症状を呈するような所見は見つからなかった。
起因病原菌: 抗体検査の結果が返ってきておらず 2021/07/30 時点で不明
劇症心筋炎の転帰は死亡。
クレアチンキナーゼ MB(CK-MB) : 124
白血球数(WBC) : 67
赤血球数(RBC) : 337
ヘモグロビン(Hb) : 10.0
ヘマトクリット(Ht) : 31.2
血小板数(Plt) : 17.5
杆状好中 : 1.0
分葉好中 : 46.0
リンパ球百分率(Lym) : 26.0
総ビリルビン(T-Bil) : 0.3
AST[GOT] : 177
ALT[GPT] : 107
乳酸脱水素酵素(LDH) : 552
アルカリフォスファターゼ(ALP) : 113
γ-GTP(GGTP) : 57
総蛋白(TP) : 5.3
ナトリウム(Na) : 125
カリウム(K) : 3.8
クロール(Cl) : 93
尿素窒素(BUN) : 20
血清クレアチニン(Cr) : 0.64
CK(クレアチニンキナーゼ) : 572

ダラキューロの再投与 : なし

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10275 | 呼吸障害・呼吸不全 （呼吸不全 呼吸困難） 呼吸停止 （呼吸停止） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） | うっ血性心不全； 経カテーテル動脈化学塞栓術； 緩和ケア； 肝細胞癌； 胸水； 認知症； 高周波アブレーション； 高血圧； C型肝炎 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120880。 2021/07/09 14:10、92歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、左肩、筋肉内、92歳時、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。 病歴は、罹患中の肝細胞癌（2010/05/27から2021/07/10まで、2010/06にTACE（肝動脈化学塞栓術）、RF（高周波）が実施され、2014/12にTACEが実施された）と罹患中の緩和ケア、胸水、高血圧、C型肝炎、うっ血性心不全（2019/05から2021/07/10まで）と認知症（2005/05頃から2021/07/10まで）を含んだ。 患者には、関連する家族歴がなかった。 患者には、アレルギー、有害事象歴、副反応歴がなかった。 患者は、アレルギーを示す症状またはアレルギー歴がなかった。 患者は、特定の薬物投与をアレルギーで受けていなかった。 患者は、有害事象の報告前に、病気の予防のために他のどのワクチンも受けなかった。 患者は、最近ファイザー-BioNtech COVID ワクチン以外のSARS-CoV-2 ワクチンを受けなかった。 患者は、ファイザー-BioNtech COVID ワクチンを受ける前後に、他のワクチンを受けなかった。 患者は、COVID ワクチンの前における4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 併用薬は、2021/07/02から2021/07/09、うっ血性心不全と胸水のためにスピロラクソン経口、2021/06/26から2021/07/09、高血圧のためにビソプロロール経口、2021/06/26から2021/07/09、高血圧のためにカンデサルタン経口、2021/06/26から2021/07/09、C型肝炎のためにウルソデオキシコール酸経口を含んだ。 2021/06/15 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、左肩、筋肉内、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回投与を受け、軽度の熱発がみられた。 患者は、インフルエンザ・ワクチンをインフルエンザ予防で受けた。 2021/07/10 21:38（ワクチン接種の1日後）、患者は死亡した。 臨床経過は以下の通り： 2020/11/13、患者は、認知症の悪化、うっ血性心不全の悪化、肝細胞癌に対する緩和ケアを受けるために、報告病院に入院した。 入院時、HCCは複数みられた。最大のものは、7cm大であった。 2021/07/01、CTスキャンでは9.1cm大であり、緩徐に増大していた。 入院時、AFPとPIVKA IIはそれぞれ47.6と12300であった。 2021/07/01、それらは551.9と44700まで増加した（進行性を示す）。しかし、黄疸、腹水などの肝硬変の症状はみられなかった。 入院時、うっ血性心不全による両側胸水がみられたので、利尿剤の投与を開始した。 2021/03/11、CTは著明な改善を示したので、利尿剤は中止された。 2021/07/01、しかし、CTスキャンでは再び両側胸水がみられたため、利尿剤での治療を再開した。 |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

入院時、患者は自力で食事摂取は可能であったが、認知症は6ヵ月間にわたって進行し、結局、全介助が必要とされた。

2021/07/07、傾眠傾向もみられたが、患者は車椅子にて七夕祭りの記念写真を撮るなど、体調は落ち着いていた。

介護者または看護者の感染予防のため、コロナ・ワクチン接種は、希望された。体調的にも問題がみられなかった。

2021/06/15、ワクチン接種の初回投与を受けた直後、軽度の熱発があったので、患者はカロナール1錠服用し、解熱した。その他の副反応はみられなかった。

2回目のワクチン接種時、患者は全介助で食事の全量摂取することができた。ワクチン接種後、発熱などの副反応は、みられなかった。

午後、リハビリテーション（関節可動域訓練）は実施でき、夕食も全量摂取した。

2021/07/10 00:20頃、看護師が巡回時に、患者の呼吸苦に気づき、SpO₂の低下が認められた。酸素投与を開始した。

21:00頃、しかし、呼吸状態は回復することなく、患者は呼吸停止し、永眠した。

有害事象、呼吸不全が報告された。

医師は、死亡を引き起こした症状または病気が呼吸不全であることを確認した。

2021/07/10 00:20頃、呼吸不全の事象発現日であった。

報告医師は、事象呼吸不全を重篤（転帰死亡）と分類した。

報告者は、患者が1日間入院した（緩和ケア病棟）と述べた。

事象の転帰は、死亡であった。

患者は、酸素投与とアンペック坐薬10mgを事象で受けた。

剖検は、遺族の意思のために実施されなかった。

アナフィラキシー反応の症状/徴候：喘鳴、呼吸困難と低酸素血症がみられた。皮膚症状はみられなかった。口腔内浮腫または血圧低下は、みられなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：2回目ワクチン接種後約10時間経過して、喘鳴と舌根沈下が生じた。

有害事象のために、医学的介入は必要とされた。酸素5~8Lが投与されたが、苦悶様表情がみられたため、アンペック坐薬10mgを1度使用した。患者には傾眠傾向があったが、呼吸不全発症後から、一度も覚醒することはなかった。

多臓器障害がみられたかどうかは、不明であった。

呼吸器症状がみられた：両側性喘鳴、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼと呼吸困難（低酸素血症）がみられた。頻呼吸、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状は、みられなかった。上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退と喉音発生がみられなかったかどうかは、不明であった。

2021/07/10 03:20頃、努力様呼吸（03:30）、わずかなチアノーゼが踵部にみられた（03:20）。低酸素血症がみられた。

心血管系の症状がみられた：頻脈、意識レベルの低下と意識消失がみられた。低血圧、ショックと中心脈拍数の減少は、みられなかった。毛細血管再充満時間>3秒とその他の症状がみられたかどうかは、不明であった。

00:20、脈拍数100/分であった。リズム不整はみられなかった。血圧141/85であった。患者には傾眠傾向があったが、呼吸不全発症後は覚醒することはなかった。

皮膚/粘膜症状は、みられなかった。（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫、皮疹を

伴う/伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みとその他の症状は、みられなかった。）

消化器症状は、みられなかった。（下痢、腹痛、悪心、嘔吐とその他の症状は、みられなかった。）

その他の症状は、みられなかった。

2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。

呼吸不全の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

2021/07/01、頸から骨盤部のCTスキャンは実施され、結果はS4（左内側区域）に9cm大のHCC（肝細胞癌）を示した。

2021/03、CTスキャンは8cm大のHCCと他2ヶのHCCを示した。腹水はみられなかったが、両側胸水はみられた。

2021/07/01、AFP（ α フェトプロテイン）、551.9ng/ml（正常範囲：0から10ng/mlまで）、PIVKA II（ビタミンK欠乏時産生蛋白II）、44700mAU/ml（上限：40mAU/ml）、およびBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、234.7pg/ml（上限：18.4pg/ml）であった。

患者は、緩和ケア病棟に入院していた。

要介護度は、4であった。

ADL自立度：IV。

嚥下機能、経口摂取が可能であった。

2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。

ワクチン接種前後の異常：特にいつもと変りなかった。

2021/07/10 00:20、異常が発見された。

異常の状況：看護師が訪室したとき、やや喘鳴様で舌根が落ち込んでいたのが見られ、SpO₂が低下した。口腔内喀痰吸引が実施された。酸素（8L/分）が投与された。それから、SpO₂ 93%まで回復した。

救急要請は必要なかった。

到着後の治療：酸素投与とアンペック坐薬10mg。

2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。

AI（死亡時画像診断）は、実施されなかった（2021/07/01に取られた血液は保存されていた）。

死亡の原因に対する考察とそれについての医師のコメント：

呼吸不全の原因に関して：i) 誤嚥の可能性を考えたが、前日の夕食の間、ムセなどもなく、患者は全量摂取できており、発熱もなく、それ（誤嚥）はやや考えにくかった。ii) 脳血管障害の可能性も瞳孔の左右差、対光反射の左右差もみられず、明らかな麻痺も認められず、考えにくかった。iii) 肺動脈血栓塞栓症の可能性も考えられたが、下肢静脈血栓症の病歴はなかった。

ワクチン接種と死亡間の因果関係についての医師の考察：患者が緩和ケアを受けていたが、予後は数カ月から半年程度と予想され、2回目のワクチン接種前の体調は比較的落ち着いていた。したがって、ワクチン接種に起因する副反応が、疑われた。

結論：

「PFIZER-BI

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10277 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>肺の悪性新生物(肺の悪性新生物)</p> | <p>化学療法;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>酸素療法</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121858。</p> <p>2021/07/27、85 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は、肺がん継続中、在宅酸素療法 (HOT) 継続中および化学療法/抗がん剤治療継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の COVID-19 免疫のため BNT162B2 (ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内) の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/07/27 時間不明 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28 朝 (ワクチン接種 1 日後)、「呼吸していない」が発現した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死因は、肺がんとして報告された。治療の有無は不明であった。医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した (警察からの報告のみで、詳細は不明。異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む) : 2021/07/28、呼吸をしていない。</p> <p>救急要請は要請された。事象呼吸していないは、救急治療室での受診に至った。</p> <p>救急隊員到着時の患者の状態 : 呼吸していない。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : 詳細不明。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>多臓器障害 (呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器関連) の有無は不明であった。</p> <p>その他の関連は「呼吸していない」であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>2021/07/28、接種後、著変なく、帰宅した。</p> <p>2021/07/28 朝、家族は患者が呼吸していないことを発見した。</p> <p>搬送先で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、肺がん、HOT、化学療法であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：
被疑薬情報、新たな事象（肺がん）及び事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10283 | <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p> | <p>大脳動脈狭窄；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121646。</p> <p>2021/06/30 13:58（ワクチン接種日）、86 才女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、86 才時）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチ（継続中、50 才時開始）を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、左中大脳動脈狭窄に対して、開始日・終了日は報告されなかった（75 才時から））を含んだ。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、以前初回の BNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30 23:00、異常が見つかった。</p> <p>2021/06/30 23:00 頃（ワクチン接種のおよそ 9 時間 2 分後）患者は、くも膜下出血と急性水頭症と診断された症状を呈した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 18 日後）、患者は両側大脳半球障害を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 18:00 頃、患者は夕食の準備を完了した（これは患者の家族推測）。</p> <p>しかし、23:00 頃、患者の長男が患者が意識なく倒れているところを発見した。</p> <p>救急要請された。患者は医療センターに搬送された。医療センターからの紹介状によると、初診時（2021/06/30）から患者はすでに昏睡状態であった。</p> <p>2021/06/30、頭部コンピューター断層撮影の結果に基づいて、くも膜下出血と急性水頭症の診断がされた。そのために、脳室ドレナージが施行された。</p> <p>2021/07/18、患者の状態は急変し、再出血と両側大脳半球の広範な障害を認めた。</p> <p>2021/07/19 15:30、患者はくも膜下出血、急性水頭症と両側大脳半球障害により死亡した。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>2021/07/19 15:30、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。他の疾患等などの他要因は報告されなかった。</p> <p>調査結果 調査結果概要は以下の通り：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。これらの逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：発行トレイは市場に配送されなかった。本逸脱は製品品質に影響しない。DEV-048/バッチ番号及び使用期限が、トレイのラベルに印刷されてなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しな</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

い。

調査結果結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6171974。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFC5947の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/19）：新情報はオフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細／苦情先 - 製品品質苦情グループからの詳細：調査結果の概要を追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：新情報は調査概要に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細／苦情先 - 詳細は調査結果の追加であった。

追加情報（2021/09/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

患者及び製品詳細、因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10285 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>出血性胃潰瘍;</p> <p>喘息;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃癌;</p> <p>胃腸内視鏡による治療;</p> <p>脊髄損傷</p> | <p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 番号 : v21122472。</p> <p>2021/06/29 15:26、83 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号・使用期限 : 不明、筋肉内投与、左腕、単回量) を初回接種した (83 歳時)。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンのワクチン集団接種に参加した。</p> <p>患者の病歴は以下のとおり : 慢性心不全 (1 年前より心不全の症状が出現しており加療中であった)、早期胃癌、内視鏡的粘膜下層剥離術後状態、中心性脊髄損傷、気管支喘息、出血性胃潰瘍があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内の併用薬は、アムロジピン、ランソプラゾール、フロセミド、ニトロダームがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物及び他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の後、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種後、患者は気分不良を自覚し、会場内で心停止した。</p> <p>2021/06/29、15:53 (ワクチン接種 27 分後)、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種同日)、急性心筋梗塞のために 1 日入院した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種会場にて心肺停止が発現し、ドクターカー要請された。</p> <p>LT 挿入され、末梢静脈路確保した。</p> <p>心拍再開と心肺停止を繰り返しており報告医療センターへ搬送された。</p> <p>心拍再開し入院した。</p> <p>中心静脈カテーテル挿入の上で補液とノルアドレナリン投与するも心拍減少した。</p> <p>2021/06/30 08:56、家族は積極的加療を望まれず、死亡確認した。</p> <p>2021/06/29 から 2021/06/30 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象 (心肺停止) を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他疾患等) の可能性の有無は、心不全加療中であった。</p> <p>2021/06/30、心肺停止と急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>新型コロナワクチン接種してから 30 分後以内に心肺停止となっているが、1 年前より心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向であった。</p> <p>入院時の血液検査で心筋逸脱酵素の軽度上昇や BNP 上昇を認められていることから慢性心不全状態で心筋梗塞が生じたものと思われた。</p> <p>心臓の予備力はもともとなかったように思われた。</p> <p>PCR (2021/06/29、鼻腔スワブ、結果陰性) を含む臨床検査及び処置を実施した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治療には、補液とノルアドレナリンが含まれた。

剖検が実施され、急性心筋梗塞疑いを認めた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

事象の転帰は死亡と報告された。

[BNT162B2] のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/08/03）：

これは重複記録 202100976123 と 202100977622 の情報を結合し引き続き報告したものである。

本報告以降より引き続いての全情報は、症例報告番号：202100976123 の下で報告される。

医師から入手した新情報の報告は以下の通り：

患者情報（完全な年齢と臨床検査値の更新）、事象（心肺停止に更新された事象コーディングの更新）と臨床経過の詳細。

[BNT162B2] のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/10/07）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。

追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10287 | <p>眼痛（眼痛）</p> <p>眼瞼痛（眼瞼痛）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> | <p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、目に異常が現れた。</p> <p>患者は、検査のため眼科を受診した。</p> <p>患者は、本日、眼科医を受診したが、眼科医は、患者の目に傷も異常もないと言われ、コロナウイルスワクチンの専用ダイヤルへ電話して尋ねてみるよう提案された。</p> <p>2021/05/26 の 1 回目のワクチン接種以降、瞼が重い、チカチカする、目が開けていると痛いような感じを発症したと付け加えられた。</p> <p>2021/06/17 が 2 回目のワクチン接種日で、2021/06/16 の 2 回目接種前に、患者は検査のために眼科を受診した。</p> <p>その時傷はなく、ドライアイとビタミン剤の目薬を処方され様子見となった。</p> <p>薬物療法の 1 か月後、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/24、眼科を再受診したが、眼科医は同様の症状をみたことがないため不明とし、患者は問い合わせのため専用ダイヤルに電話した。</p> <p>ワクチン接種から 2 か月経ったが、症状は午前中軽度で、午後・夕方にひどい。</p> <p>ワクチン接種後に患者は同じ病院で健康診断を受けたが、血液検査では問題なかった。</p> <p>患者は血管浮腫があれば自分で分かるのか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「眼科医は患者の目に傷も異常もないと電話し伝え」を「患者は、本日、眼科医を受診したが、眼科医には、患者の目に傷も異常もないと言われた」に更新した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10290 | <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121539。</p> <p>2021/07/24 10:50、81 歳 (81 歳 9 か月と報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、単回量、81 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高脂血症のためのアトルバスタチンカルシウム (リピトール、経口)、狭心症のためのニコランジル (シグマート、経口)、骨粗鬆症のためのバゼドキシフェン酢酸塩 (ビビアント、経口)、骨粗鬆症のためのエルデカルシトール (エディロール、経口)、低カルシウム血症のためのアスパラギン酸カルシウム (アスパラ-CA、経口)、気管支喘息のためのブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水 (シムビコートタービューハイラー吸入) を含み、全て継続中であった。</p> <p>2021/07/01 10:46、過去のワクチンには、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内) の初回接種があった。</p> <p>2021/07/25、右下肢静脈血栓症および肺塞栓症を発症した (生命を脅かす、医学的に重要な、2021/07/28 から 2021/08/24 まで入院)。</p> <p>右下肢静脈血栓症の転帰は、治療により軽快であった。</p> <p>肺塞栓症の転帰は、治療により不明であった。</p> <p>2 回目接種の翌日に症状が発症したため、事象は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>2021/07/26 18:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は肺動脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/07/26 の関連する検査には、C-反応性蛋白 (CRP) を含んだ : 5.21mg/dl (正常高値 : 0.3 以下)。白血球数 (WBC) : $142 \times 10^2 / \mu\text{L}$、正常範囲 $35-91 \times 10^2 / \mu\text{L}$。</p> <p>事象の経過は次の通りだった :</p> <p>2021/07/24 11:30、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 18:00 (ワクチン接種の 1 日後)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25 20:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種の 2 日後)、右下腿部の腫脹が出現した。</p> <p>2021/07/26 09:33 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に行き、脱水症のため点滴治療を行った。</p> <p>右下腿腫脹は静脈血栓症を疑い、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種の 2 日後)、病院の CT にて患者は右下肢静脈血栓症および肺動脈血栓症が指摘された。</p> <p>患者は入院を勧められたが、希望しなかった。そのため、外来にて治療を受けることになった。</p> <p>事象肺塞栓症の転帰は、C-反応性蛋白 (CRP) : 5.21mg/dl (正常高値 : 0.3 以下)、白血球数 (WBC) : $142 \times 10^2 / \mu\text{L}$、正常範囲 $35-91 \times 10^2 / \mu\text{L}$ で不明、他の事象は軽快だった。</p> <p>報告医は事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾患などの他に可能性のある要因は脱水症だった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：</p> <p>静脈血栓症はワクチンが原因か、あるいは脱水症のまま安静にしていたことが原因と思われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬および併用薬情報、新しい事象（肺塞栓症、C-反応性蛋白（CRP）：5.21mg/dl（正常高値：0.3以下）。白血球数（WBC）：142*10²/uL、正常範囲 35-91*10²/uL）。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10291 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>死戦期呼吸（死戦期呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 15:05、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0572、有効期限2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、37歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者の病歴にはゴマアレルギーが含まれていた；冠れん縮性狭心症；解離性障害；みぎ内頸CUポートの造設後；気管支喘息；偽けいれん；急性薬物中毒。</p> <p>併用薬には、クロナゼパム（リボトリール、強度：2mg および0.5mg錠、不安のために、継続中）、ゾニサミド（錠100mg、継続中）、レベチラセタム（イーケプラ錠500mg、継続中）、ラコサミド（ビムパッド錠100mg、継続中）、バルプロ酸ナトリウム（錠200mg、継続中）、ペランパネル（フィコンパ錠2mg、継続中）、クエチアピン錠（強度：25mg および12.5mg、継続中）、エペリゾン塩酸塩（錠50mg、継続中）、プレガバリンオロロ内分散性（錠75mg、継続中）、グリセリン（グリセリン、継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/07/24 15:10頃、患者は心停止を発症し、報告医は事象が重篤であると分類した（生命を脅かす）（入院期間5日）。</p> <p>治療を受けた（心肺蘇生）。</p> <p>この事象のためにICUに来院した（入院期間3日間）（報告どおり）。</p> <p>事象心停止は集中治療室の受診に至った。</p> <p>日付不明日に、患者にアナフィラキシーが発現した（生命を脅かす）。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/24 15:05、コロナワクチン（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後から咳嗽。座位にて経過観察をした。患者からは「眠たい」との主訴があった。</p> <p>15:10、意識レベル低下、血圧低下（sbp（収縮期血圧）40台）。ベッドへ移動、頸動脈触れず。SpO2（酸素飽和度）70台%。自発呼吸はなし。心臓マッサージ開始、アンビュー開始であった。</p> <p>15:14、AED装着した。SpO2 93%（10Lmask）、HR（心拍数）88。</p> <p>15:19、自発呼吸あり。AEDショックは不要であった。CPR継続である。</p> <p>15:21、救急車が到着した。頸動脈触知。15:27、現発。</p> <p>15:32、自発呼吸を確認し（15回/分）、SpO2が100%と表示された。</p> <p>15:34、病着後、JCSIII-300の意識障害。死戦期呼吸を認め気管挿管後にICU入室とした。</p> <p>意識回復後の患者の話では、ワクチン接種後は、咳、全身の軽度の痒みから始まり、頭痛、吐き気、最後に呼吸困難があった。</p> <p>担当医師は、ワクチン接種によるアナフィラキシーショック（疑い）、また一時心停止に至った可能性があるとして診断した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性が考えられた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>すべての事象は、医師の診療所への受診に至った。</p> <p>心停止、意識レベル低下、血圧低下（sbp（収縮期血圧）40台）、spo2（酸素飽和）70台%、</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> | | <p>自発呼吸なし、意識障害、死戦期呼吸の結果として治療処置が施された。</p> <p>2021/07/24 15:21;事象心停止の転帰は、回復であった。</p> <p>日付不明;事象アナフィラキシーは回復であった。</p> <p>2021/07/24 15:32;事象の SpO2(酸素飽和度)70 台%は回復であった。</p> <p>2021/07/24 15:19;事象自発呼吸なしは回復であった。</p> <p>事象のアナフィラキシーショック、咳嗽、眠気、意識レベルの低下、血圧低下(sBP(収縮期血圧)40 台)、意識障害、死戦期呼吸、全身の痒み、頭痛、吐き気、呼吸困難は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 の評価因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/07) :</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/06) :</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師からの新しい情報が含まれている:</p> <p>被疑製品情報、病歴データ、併用薬情報、新しい事象(アナフィラキシーショック、咳嗽、眠気、意識レベルの低下、血圧減少(sBP(収縮期血圧)40 台)、SpO2(酸素飽和)70 台%、自発呼吸なし、意識障害、死戦期呼吸、全身の痒み、頭痛、吐き気、呼吸困難)、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|---------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10293 | 死亡（死亡） | | 本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 |
| | 心肺停止（心停止） | | 患者は、79歳11ヵ月22日の男性であった。 |
| | 呼吸停止（呼吸停止） | | 原疾患/合併症に、継続中の高血圧、継続中の糖尿病と継続中の高脂血症を含んだ。 アレルギー歴はなかった。 副作用歴はなかった。 |
| | 心筋梗塞（心筋梗塞） | | 報告以外のワクチン接種歴はなかった。 患者は独居であった。 ADL自立度は自立していた。 嚥下機能、経口摂取の可否は問題なかった。 |
| | 多汗症（多汗症） | | 接種前後の異常はなかった。 他の関連した併用薬は、糖尿病のため、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（カナリア配合錠）1mg/日を内服継続中；高血圧のため、アムロジピン（OD錠）2.5mg/日を内服継続中、及び糖尿病（DM）のため、メトホルミン塩酸（メトグルコ錠500mg）があった。 |
| | 筋肉痛（筋肉痛） | 糖尿病； | 2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。 2021/06/08 19:30（ワクチン接種4日後）に、胸の痛みと不快感を訴え、その後、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止、心停止となった。 |
| | 胸痛（胸痛） | 高脂血症； | 事象の経過は次の通り： 2021/06/04（ワクチン接種日）、1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。 |
| | 四肢痛（四肢痛） | 高血圧 | 2021/06/08 夕方（ワクチン接種4日後）に、胸の痛みと不快感を訴え、自身で口に入れてトイレで嘔吐した。民生委員へ連絡し、担当者が訪問した。 その後、容体が急変し、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった。病院へ搬送された後死亡が確認された（蘇生は行われなかった他、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（2021/06）の結果は陰性であった。 |
| | 腹部不快感（腹部不快感） | | 容体悪化の前日には、家族（娘）と通常通りに話しをしていたほか、当日も民生委員の人と話しも出来た。 2021/06/08 19:00以降に、急変が見られた。 |
| | 下痢・軟便（下痢） | | 原疾患として糖尿病、高血圧、高脂血症があったが、HbA1cでは6または7であった（2021/06）。 原疾患はいずれも安定していた為、原疾患による急変の可能性は低かった。 |
| | 悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） | | 警察による検死の結果、事件性は無しと判断された。 2021/06/08、患者は死亡した。 剖検は、家族の要請で実施されなかった。 ご遺族の意思にて、剖検は実施されなかった。 |
| | 転倒（転倒） | | 2021/06/08 19:00、異常は発見され、2021/06/08 19:45ごろ、救急車によって救急要請がされた。 救急隊到着時の患者の状態は、呼吸停止と心停止であった。 |
| | 気分障害（不快感） | | 2021/06/08、病院へ到着した。 2021/06/08の看護記録は、以下の通り。： |

| | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>失禁（失禁）</p> <p>疲労（疲労）</p> | | <p>19:30に、病院スタッフは自分自身を地元の民生委員と名乗る人から電話を受けた。</p> <p>2021/06/04、病院でBNT162b2（コミナティ）を接種した人が今嘔吐、下痢、発汗があると言った。</p> <p>連絡者は、患者が今から病院を受診してもいいでしょうかと尋ねた。</p> <p>19:40直後、病院スタッフは、地元の民生委員と連絡が取れた。</p> <p>彼/彼女は、まだ患者とともにそこにいた。</p> <p>地元の民生委員によると、患者は、彼/彼女としゃべっていたら急に倒れた。</p> <p>患者は呼吸が止まって、真っ青であった。</p> <p>患者は、失禁もしている状態であった。</p> <p>それから、地元の民生委員は、救急車が来るように電話した。</p> <p>電話から、地元の民生委員が心臓マッサージをしている様子が伺えた。</p> <p>2021/06/08の診療記録は、以下の通り。：</p> <p>20:34、報告者は地元の民生委員に連絡した。</p> <p>患者は、救急車で県内病院へ搬送の最中であった。</p> <p>2021/06/08の看護記録は、以下の通り。：</p> <p>22:05、警察署から電話があった。そして、病院へ通院歴がある患者が亡くなったと言った。</p> <p>彼らは、病歴等の情報を集めるために電話をかけた。</p> <p>2021/06/09の診療記録は以下の通り。：</p> <p>19:19、患者は地元の民生委員に嘔吐したと連絡した。</p> <p>地元の民生委員は、救急車を呼びましょうかと声をかけた。</p> <p>患者から、救急車が必要でないと断られた。</p> <p>地元の民生委員は、ゴム手袋を持って患者の家を訪問した。</p> <p>患者がトイレで嘔吐していた為、吐物処理の必要がなかった。</p> <p>患者は、腕が痛かった、ムカムカする、下痢をしたと地元の民生委員に言った。</p> <p>患者はしんどそうで、気持ちが悪かったから自分で手を口に入れて吐いたと話していた。</p> <p>患者は、報告病院でBNT162b2を打ったと地元の民生委員に話した。</p> <p>そのため、地元の民生委員は、報告病院から指示を仰ぐため連絡した。</p> <p>電話の最中に、患者が眼鏡をかけたまま倒れたので、地元の民生委員は、コトンと音が鳴ったのを聞いた。</p> <p>地元の民生委員は音がして横を見たら患者が倒れているのを発見した。</p> <p>患者は顔色が悪く失禁していた。</p> <p>地元の民生委員が救急車を要請しているときに、報告病院から折り返しの連絡があった。</p> <p>地元の民生委員は、心臓マッサージをした。</p> <p>患者は、救急車で病院に搬送された。</p> <p>患者が県内病院に到着した後、娘も早くに到着した。</p> <p>患者と娘は、前日に話をしていた。</p> <p>患者は前日に筋肉痛が発現した。</p> <p>部屋に入ってすぐ、医師により患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/14の診療記録は、以下の通り。：</p> |
|-----------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

県内病院はこの症例を調査したが、BNT162b2 への因果関係は不明との見解となった。
そのため、因果関係は報告病院の判断となった。

患者の娘の話では、左肩の痛みを言っていたとのことであった。
娘は、左肩の痛みで心筋梗塞の痛みがマスクされていた可能性があるかもしれないと言った。

解剖は希望されなかった。
警察が介入したので、検死は行って、事件性はなかった。

2021/05/21 の臨床検査値はそれぞれ以下を示した：AST (IU/l) (基準値範囲：8-38)：30、ALT (IU/l) (基準値範囲：4-43)：26、gamma-GTP (IU/l) (基準値範囲：0 - 86)：35、blood urea nitrogen (BUN) (mg/dl) (基準値範囲：8-20)：18.1、creatinine (mg/dl) (基準値範囲：0.61-1.04)：0.71、uric acid (mg/dl) (基準値範囲：3.6-7.0)：5.0、glucose (mg/dl) (基準値範囲：60 - 109)：87、A1C NG (%) (基準値範囲：4.6 - 6.2)：7.2、LDL-CH (mg/dl) (基準値範囲：70 - 139)：116、HDL-C (mg/dl) (基準値範囲：40 - 77)：35、triglyceride (mg/dl) (基準値範囲：30 - 149)：250、glomerular filtration rate (基準値範囲：60.0 - 99999.9)：80.5、red blood cell count (x10³/mm³) (基準値範囲：4270-5700)：4990、white blood cell count (/mm³) (基準値範囲：3900-9800)：7300、Hb (g/dl) (基準値範囲：13.5-17.6)：15.0、Ht (%) (基準値範囲：39.8-51.8)：45.8、MCV (fl) (基準値範囲：82.7-101.6)：91.8、MCH (pg) (基準値範囲：28.0-34.6)：30.1、MCHC (%) (基準値範囲：31.6-36.6)：32.8、platelet count (x10³/mm³) (基準値範囲：131-362)：188。

報告医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小から可能性大に更新した。
死亡の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

さらに、製品品質苦情グループは調査結果を報告した。

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

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：
参照 PR ID 6060517 (本調査記録内の添付ファイル参照)：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要

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

調査項

| | | | |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10297 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> | <p>大動脈瘤；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21122028。</p> <p>2021/06/23、18:20、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30、76歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、胸部大動脈瘤（48mm）、小細胞肺癌（完全寛解）、高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク）、トレラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）、シルニジピン（アテレック）があった。</p> <p>日付不明日、以前、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/24、患者は、心肺停止状態となり、転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/24、患者は、死亡した。</p> <p>2021/06/24、不明時間（ワクチン接種1日後）、患者は心肺停止状態となっていた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/23、問題がなかった。</p> <p>2021/06/24、20:00過ぎに、患者は帰宅後、一人で過ごした。</p> <p>2021/06/25、朝、患者は自宅の浴槽にて心肺停止状態となっていた。救急隊が死亡確認し、地元警察に通報した。事件性はないが孤独死なので翌日の監察医巡回まで地元警察に安置された。</p> <p>2021/06/26、監察医務院での解剖を実施した。外傷はなく、既知の大動脈瘤も破裂はなかった。検案書では「原因不詳 死亡時刻 6月24日22:04」と報告された。</p> <p>2021/06/30、監察医務院で組織検査を行っているが結果は未着であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>追加報告として、報告医師は、2021/09/09の時点で、監察医務院発行の死体検案書の結果を報告した。</p> <p>直接死因は、溺水吸引、短時間であった。死因は不詳の死であった。肺腫瘍の残存なく、心臓・動脈瘤に死因はなしであった。</p> <p>死後の血液検査では、トリプターゼ 411 ug/L (2.1~9.0)、ヒスタミン 7870 ng/ml (0.15~1.23)と免疫グロブリンE (IgE) 261 IU/ml (170以下)とトリプターゼ・ヒスタミンが異常高値であるが、アレルギー反応か死後変化の影響が判定できなかった。報告者の意見としては、他に死因となるものはなく、ワクチン接種後翌日の事象であることも踏まえ、ワクチン接種との因果関係を否定できないものとして報告を要すると考えた。</p> <p>製品品質苦情グループによると、調査の結論は以下の通りである：</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如は、以前調査された。</p> <p>関連するバッチのリリース日から6か月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分の量を測定するためQC研究室へ送られなかった。すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論であった：</p> |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

参照 PR ID 6067949（調査記録参照）、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は報告されたロット FA5765 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

結論：調査結果。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが、充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/08/09）：本報告はファイザー製品品質苦情グループから入手した、調査結果を提示する追加報告である。

追加情報（2021/08/19）：調査結果を含み、Offline Contractor Investigation - Detail /Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく、製品品質苦情グループから入手した新規情報。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局報告番号 v21128916 を介し、同医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

反応データ（新しい事象溺水吸引を追加）、剖検結果と因果関係評価。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10314 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎前性腎不全 腎障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>うっ血性肝障害（うっ血性肝障害）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170。</p> <p>2021/06/21、49 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、49 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴に特記事項は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（接種 2 日後）、患者は心筋炎、心膜炎、心不全を発現した。</p> <p>関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）： 疾患が同時に発症したものではないが、正確な日付を決定するのは不可能である。</p> <p>2021/07/02（接種 9 日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/17（接種 26 日後）、退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2 回目接種の 2 日後より、倦怠感、背部痛、咳嗽、起坐呼吸、食欲低下が出現した。 接種 2 日後から熱感を自覚し、4 日後（2021/06/25）にセ氏 38 度を超える発熱を認めた。</p> <p>2021/07/02、病院を受診した（診療所の受診）。</p> <p>患者は本病院を受診し、先に記録した検査を受けた。心筋炎、心膜炎、心不全と診断された。</p> <p>2021/07/02、心エコーで左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた。心筋マーカー、炎症マーカーの上昇、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検の結果から、心筋炎の診断に至った。</p> <p>不明日、ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった（ウイルス学的検査、自己抗体など他の心筋炎の原因となるものは陰性であった）。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた（病理学的結果から、ウイルス性心筋炎、好酸球性心筋炎とは異なり、ワクチン関連心筋炎と考えられた）。</p> <p>心嚢水貯留、著明な拡張障害があり、症状から心膜炎を併発していると考えられた。</p> <p>初診時（2021/07/02）は、心機能が大きく低下し、心膜炎に対しアスピリン、心不全に対し利尿薬を使用した。</p> <p>支持的な治療が行われ、重篤な症状は見られなかった。</p> <p>2 週間後に退院し、社会復帰した。</p> <p>心筋障害の残存は、今でも MRI で認められる。</p> <p>追加の関連する検査は以下の通り：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/01、CT を行い、結果は心のう水であった。

2021/07/02、血液検査を行い、結果はCRP(C反応性蛋白)、BNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド)、Trop(トロポニン)上昇であった。

2021/07/02、MRI を行い、結果は心筋浮腫であった。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

有害事象のすべての徴候および症状は、来院時バイタル：摂氏 37.1 度、95/67mmHg、93bpm、SpO2 97%（外気）であった。独歩で来院、意識清明であった。

有害事象の時間的経過は、2021/06/21 に 2 回目の接種、発熱は 2021/06/23 から、呼吸苦は 2021/06/30 からであった。おそらく心筋炎、心膜炎→心不全であった。

2021/06/30、心不全が発症した。心筋炎は 2021/06/30 以前に発症したと考えられた。

医学的介入を必要とした（医学的介入の詳細：アスピリン、利尿薬）。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与（はい）：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣なし、喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)（はい）。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系（はい）：低血圧(測定済み)（はい）、ショックなし、頻脈なし、毛細血管再充満時間>3秒なし、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし。その他なし。詳細：前タンポナーデの状態。

皮膚/粘膜はなし。

消化器（はい）：その他（はい）、悪心（はい）、下痢なし、腹痛なし、嘔吐なし。詳細：うっ血肝、食思不振。

その他の症状/徴候（はい）：腎障害（腎前性腎不全）。

免疫マーカー（例：総 IgE 値）/補体活性化試験/血液検査/生化学的検査の臨床検査または診断検査が実施されたが、報告者は項目が多く記載できなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

事象心筋炎の転帰は、2021 年のアスピリンおよび利尿薬による治療（両方とも終了）により回復したが後遺症あり、事象心膜炎の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重大））に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報(2021/08/06)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/11)：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ： ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：臨床検査データを更新した。</p> <p>追加情報(2021/10/04)：連絡可能な医師から入手した新情報、追加情報書の回答は以下の通り：追加事象(うっ血肝、発熱、呼吸苦、低血圧、悪心、食思不振、腎障害、腎前性腎不全)。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤(医学的に重要なもの)に更新した。</p> |
| 10319 | 片麻痺(不全片麻痺) | <p>高血圧</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、85 歳時) を接種した。</p> <p>その他の病歴は高血圧症であった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にビソプロロールを投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種 4 日後)、片側上下肢の脱力感が発現し、10 分くらい持続しては治まるのを繰り返した。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こった。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。事象の報告用語を「片側上肢、片側下肢の脱力感が10分くらい持続しては治まるのを繰り返している。」から「片側上肢、片側下肢の脱力感が10分くらい持続しては治まるのを繰り返している。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こる。」に更新した。経過欄もそれに応じて更新した。</p> |
| 10330 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120971。</p> <p>2021/07/22 14:45、20歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、0.3ml、初回、20歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/07/22 15:00(ワクチン接種15分後)、患者はテタニー、過呼吸、気分不良、低血圧(測定済み)、SAT90%低下と極度の緊張を発現し、すべて医学的に有意義と評価された。</p> <p>アドレナリン0.5mlの筋注後、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/04の追加報告に、症状出現後、別の病院(報告病院でない)に搬送されたと報告された。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンVAED データ収集援助に関する情報は下記の通り： 有害事象の徴候および症状：血圧91mm Hg(収縮期)、酸素飽和度(Sat O2):90%。 有害事象の時間的経過については、報告医師は下記のように報告した： ワクチン接種後の15分、経過観察中に事象を発症した。安静にて改善しなかった。 患者は医学的介入を必要としたか： アドレナリン0.5ml筋注のうえ、病院に搬送された。</p> <p>臓器障害に関する情報： 多臓器障害：不明</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>呼吸器：はい。呼吸窮迫：はい、詳細：過呼吸。</p> <p>心血管系：はい、低血圧（測定済み）、詳細：血圧（収縮期）91mmHg</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：テタニーが発現</p> <p>事象過呼吸とテタニーの転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「軽度の緊張が、誘因であると考えられた」。</p> <p>追加報告（2021/08/11）により、報告医師は、極度の（注射による）緊張が原因であると考えた。（以前報告された「軽度の緊張が誘因であると考えられた」は、わずかに読みにくい文字による誤訳であった。）</p> <p>追加報告（2021/08/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師（機関名が異なったが）から入手した新たな情報。新たな情報は以下を含んだ：新たな報告者が追加され、投与計画が（単回量、初回から単回量、0.3ml、初回に）更新された。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：同一の医師から入手した新情報は下記の通り：COVID-19 ワクチンの投与時間と投与経路は更新され、新事象（血圧 91mm Hg（収縮期））、事象（テタニー、過呼吸、気分不良）の転帰および処置、医師評価、報告者コメント、追加の事象詳細</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>以下の通りに経過内容を修正した：</p> <p>「有害事象の徴候および症状：血圧 91mmHg（収縮期）」を、原資料に従い「有害事象の徴候および症状：血圧 91mm Hg（収縮期）、酸素飽和度 (Sat O2)：90%。」に修正した。</p> <p>事象の詳細（軽度の緊張は極度の緊張に更新した、収縮期血圧低下は低血圧（測定済み）に更新した、事象の発現時間は 15:00 に更新した）。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10336 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> | <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心房細動；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)と医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121082。</p> <p>2021/07/20 09:40、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、発作性心房細動、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害があり、すべて継続中、および胸部大動脈瘤が含まれていた。</p> <p>患者の、アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチン接種、または事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/29 10:00 前後に、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(初回、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、患者は報告クリニックにて 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>特に問題なく、帰宅した。</p> <p>しかし翌日(ワクチン接種 1 日後)、デイケアから帰宅後、自宅玄関で倒れているところを発見されて、医療センターAへ搬送された。</p> <p>心肺停止で心拍再開されず、死亡が確認された。</p> <p>医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/21 に異常が見つかった。</p> <p>異常の状況は、自宅玄関で倒れていたことを含んだ。</p> <p>救急要請がされた。</p> <p>救急隊到着時の状態は、心肺停止を含んだ。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>到着時の身体所見は、心肺停止を含んだ。</p> <p>2021/07/21 に、画像上で大動脈解離が疑われた。</p> <p>事象心肺停止が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった。</p> <p>多臓器障害/心血管系/皮膚/粘膜/消化器とその他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>患者は、事象の報告時に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けな</p> |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

かった。

2021/07/21 に死亡確認がされた。

剖検が施行されたかどうかは、不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、大動脈弁閉鎖不全および大動脈解離であった。

製品品質グループの結論は次の通りであった。

「ロット EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した有害事象安全性調査要請について調査した。

調査には、製造及び梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573 と充填ロット FC4186 とバルク処方薬製造ロット FC7387 まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情は確認することができなかった。

調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

追加情報 (2021/08/11) 製品品質苦情グループの調査概要からの新たな情報は以下の通り：調査結果であった。

追加情報 (2021/08/23)：製品品質苦情グループより、調査概要-詳細/完全苦情調査/苦情連絡先-詳細を含む製品品質苦情の調査結果に基づき新情報を入手した。

追加情報 (2021/09/16)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/10/04)：

同じ医師から新たな情報を入手した：

被疑薬の詳細(投与経路が追加された)、病歴(発作性心房細動、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害が継続中にチェックされた)、ワクチン歴(日付、投与時間、ロット、使用期限、投与経路が追加された)、および臨床経過の詳細の更新が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに取得されている。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10341 | <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群) [*]</p> <p>窒息 (窒息) [*]</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐) [*]</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>口腔内泡沫 (口腔内泡沫)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> | <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120990。</p> <p>2021/07/21 14:17、96 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) を接種した (96 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった (2021/07/21)。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は ANCA 関連血管炎であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン (プレドニン) (経口、6mg/日、服用中、使用理由不明) であり、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/21 14:22 (ワクチン接種 5 分後)、患者は顔色不良で、口からアワをふいていた。</p> <p>2021/07/21 14:28、患者は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/07/21 14:17 (ワクチン接種日)、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>14:22 (ワクチン接種 5 分後) に、顔色不良が認められた。患者は口からアワをふいているのを発見された。</p> <p>14:25 (ワクチン接種の 8 分後)、(プライバシー) は座位にされた。この時点で頸動脈は触れなかった。</p> <p>14:28 (ワクチン接種の 11 分後)、報告医師は呼ばれて、(プライバシー) に行った。医師は患者が心肺停止であると判断した。</p> <p>14:30 (ワクチン接種の 13 分後)、他の人によって心マッサージが開始された。</p> <p>14:33 (ワクチン接種の 16 分後)、救急搬送が要請された。</p> <p>14:35 (ワクチン接種の 18 分後)、自動外部細動除去器 (AED) が使われたが、改善はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、嘔吐による窒息であった。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした : (プライバシー) からの情報で、患者が救急搬送された病院から連絡があり、死因は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全と連絡があった。</p> <p>事象心肺停止、顔色不良および口からアワをふいているの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、『嘔吐による窒息が原因の多臓器不全』とワクチン接種との間に因果関係はなかったと報告した。</p> <p>事象嘔吐による窒息が原因の多臓器不全 (多臓器不全および嘔吐による窒息) により、救急治療室の受診を必要とした。事象に対し治療は行われなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り更新された :</p> <p>患者は、報告病院とは関連ない特別養護施設に入所中であった。ワクチン接種前の状況</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は不明であった。

ワクチン接種日（2021/07/21）、異常は認められなかった（一部が判読不能）。

体温は、摂氏 36.9 度であった。

14:28、報告医師は呼ばれ、患者の部屋に行った。医師は、患者が心肺停止であると判断した。その後、心マッサージが開始された。点滴ライン確保でき、ポタコール 500ml を投与開始した。

14:35、AED が実施されたが反応はなかった。3 回実施されたが、反応はなかった。

以降の経過（時間）は不明であった。

患者は、特別養護施設入所中であった。

要介護度は不明であった。ADL 独立度は不明であった。嚥下機能、経口摂取の可否については不明であった。接種前の予診票によると、ワクチン接種の前後に異常は確認されなかった。

異常の状況：2021/07/21 14:28、医師が心肺停止であると判断した。

2021/07/21 14:33、救急要請された。

救急隊到着時の状態：AED に反応せず、呼吸停止状態であった。

搬送中の処置は、不明であった。

到着時の身体所見は、心肺停止であった。

到着後の処置は、不明であった。

到着後に実施された検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。

AI（死亡時画像診断）実施の有無については不明であった。

剖検の実施の有無については不明であった。

死因の考察と医師の意見：ワクチン接種が引き起こした死亡ではないと判断する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係はないと思われる。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は特になかった。

アナフィラキシー反応の経時的経過は特になかった。

多臓器不全が認められたかどうかは不明であった。

呼吸器症状と心血管症状があるかどうかは不明であった。

皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫、皮膚発疹を伴うまたは伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及びかゆみ）、消化器症状（下痢、腹痛、悪心は認められず、嘔吐およびその他症状は不明）は認められなかった。

アレルギー歴またはアレルギーを示す症状があるかどうかは不明であった。

調査結果：結論：調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに対する苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FD0899 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>概要：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。品質情報に関連する事項は、確認されなかった。逸脱の製品品質に対する影響はなかった。倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/23 及び 2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同医師からの新情報は、以下を含む：事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10345 | 血小板減少症（血小板数減少） | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>狭心症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 14:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量、98 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、狭心症及び認知症、高血圧、不穏、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の併用薬を投与された：</p> <p>高血圧に対して経口ベニジピン、不穏に対して経口チアプリド、不穏に対して経口リスペリドン、不穏に対して経口エチアピンとアルツハイマー型認知症に対してリバステグミン（ACINO 社リバステグミン）経皮吸収型製剤（テープ）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 5 日後）、血小板減少が出現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 11 日後）、死亡した。</p> <p>事象のための処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/10/08 入手の調査結果は以下の通り：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6188879。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：併用薬。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。</p> |
| 10346 | <p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> | <p>間質性肺疾患</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021年、性別不明80代の患者（彼（女）は80代）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日に、COVID-19免疫のため、1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年（ワクチン接種日）不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021年（ワクチン接種の7日後）不明日、間質性肺炎増悪を発現した。</p> <p>2021年（ワクチン接種の10日後）不明日、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ2回目の接種7日後に、もともと罹患していた間質性肺炎の悪化を確認した。</p> <p>他病院に紹介後（ワクチン接種の10日後）、患者は死亡した。</p> <p>普段は報告病院と別の病院に通院していた。</p> <p>今回の間質性肺炎増悪を受け、更に別の病院に紹介した。</p> |

| | | | |
|-------|--------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>患者は、2021 年に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。そして、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 10350 | 死亡（死亡） | 筋強直性ジストロフィー； 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121763。</p> <p>患者は 55 歳 11 か月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、筋緊張性ジストロフィーと糖尿病があった。</p> <p>2021/07/05、患者はこれまでに COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 18:30（ワクチン接種と同日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は筋緊張性ジストロフィーと糖尿病の治療のため、他院に通院中だった。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>その後経過は問題なかった。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種日、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者は原病として体の動かしづらさがあったものの、問診表、全身状態より接種可能と考え、同意後、（2021/07/26）15:30 に COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>自宅帰宅後すぐに横になった。</p> <p>（2021/07/26）18:30、家族は患者が倒れているのを発見した。患者は死亡した。</p> <p>2021/07/27、剖検が施行された。</p> <p>2021/07/28、明らかな異常はなかったと報告医は電話にて報告された。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |

その他の疾病など可能性のある他要因は上記報告医の記述より評価不能だった。

報告医は次のようにコメントした：

アナフィラキシー症状はなかった。検死（剖検）にて明らかな異常はなかったが、結果はワクチンの筋肉内接種 60 日後に得られる予定である。因果関係は評価不能だった。しかし患者はワクチン接種後 3 時間経過（死亡）にて、ワクチンとの関連は否定できない。そのため本症例の報告をおこなった。

追加情報（2021/09/30）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10355 | <p>栄養障害 (マラスムス) [*] 血圧低下 (血圧低下)</p> | <p>便秘; 入院; 出血性膀胱炎; 敗血症; 甲状腺機能低下症; 神経因性膀胱; 腎盂腎炎; 褥瘡性潰瘍; 認知症; 過小食</p> | <p>本報告は企業の担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16 11:05 (90 歳時)、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、有効期限 2021/09/30、上腕、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 11:00、患者は以前 BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、上腕、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の前 4 週以内にその他のワクチン接種がされたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下症のための経口レボチロキシン・ナトリウム (チラーヂン S)、神経因性膀胱のための経口ウラピジル (エブランテル)、神経因性膀胱のための経口ベタネコール・クロール (ベサコリン散)、便秘のための経口酸化マグネシウム (マグミット) であり、全て日付不明から開始であった。</p> <p>2013/09、患者はグループホームに入所した (認知症のため)。以降、出血性膀胱炎、腎盂腎炎、敗血症等の既往があった。日常生活の活動 (ADL) は徐々に低下し、食事摂取量が低下した。</p> <p>仙骨部、左大転子部に褥瘡が発現し、その治療目的で 2021/06/08 に報告病院に入院した。</p> <p>症状は改善せず、徐々に老衰が進歩した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種後 2 日)、14:00 頃 53/32 に血圧低下、16:00 には 88/56 であった。</p> <p>2021/07/19 04:00 (ワクチン接種後 3 日)、自然に回復 (103/57) し、わずかだが食事摂取も可能であった。以降、バイタルサインに著変はなかった。</p> <p>2021/07/23 20:31 (ワクチン接種後 7 日)、当直医が患者の死亡を確認し、老衰死と診断された。</p> <p>腎盂腎炎; 事象の経過は以下の通り: 2021/06/25、ワクチン 1 回目接種を行った。</p> <p>褥瘡性潰瘍; 2021/07/16 (ワクチン接種日)、ワクチン 2 回目接種を行った。 2021/07/17 (ワクチン接種 1 日後)、一過性に血圧は低下したが自然に回復した。</p> <p>認知症; 2021/07/23 (ワクチン接種 7 日後)、患者は老衰死した。 ワクチン接種前から徐々に食事摂取量が減少しており死因に不審な点はなかった。</p> <p>過小食 報告医師は、事象一過性の血圧低下を非重篤と分類し、転帰は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。 報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしであると評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、老衰があった。 報告医師の意見は以下のとおり: BNT162b2 ワクチン接種と死亡は関連なしと考えられる。</p> <p>修正:本追加情報、以前に報告された情報を修正するため提出された: 送信者の意見が更新された: 事象老衰死は、患者の高齢に起因する可能性が高いため、BNT162b2 とは関連なしと評価した (以前は完全に除外できないとして記録された)。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/27）：同医師から入手した新情報は、初回および2回目のワクチン接種時間、ロット番号および有効期限、ワクチンの投与経路および解剖学的部位、病歴、併用薬、事象一過性の血圧低下の報告者評価、事象の転帰の更新、事象の臨床経過、剖検は未実施。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10357 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>脱髄(脱髄)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>反射消失 (反射消失)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>窒息感(息詰まり)</p> <p>びくびく感 (びくびく感)</p> <p>接種部位発疹(ワクチ</p> | <p>マイコプラズマ感染;</p> <p>マイコプラズマ検査陽性;</p> <p>上気道の炎症;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>血尿</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号は、v21120908。</p> <p>患者は、70 才（70 才 1 ヶ月として報告された）の女性であった。</p> <p>2021/06/03 16:30（接種時 70 歳）、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06 初旬、病歴は咽頭痛（マイコプラズマ抗体陽性）と上気道炎症があり、マイコプラズマ感染の疑いがあり、患者は 40 代から血尿があり、40 代から毎年健康診断で血尿が指摘されていた。</p> <p>患者は、類症の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなし。被疑薬の 1 回目投与 4 週以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、事象（発疹）発現日付として報告した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院にて受診しまだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06 初旬、ワクチン接種前、咽頭痛があった。（マイコプラズマ抗体陽性）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10 頃（ワクチン接種の 7 日後）、ワクチン接種部位の穿刺部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/14、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキが出現した。</p> <p>2021/06/15 頃（ワクチン接種の 12 日後）、両下肢に脱力感が出現した。</p> <p>病院において脳梗塞を疑い、頭部 MRI を撮影したが明らかな梗塞巣を認めなかった。その後も急激に症状は増悪した。</p> <p>2021/06/17 夜（ワクチン接種の 14 日後）、四肢が完全麻痺となったため、当科を自家用車で受診した。</p> <p>四肢における急速に進行する筋力低下を認めた。</p> <p>深部腱反射の消失、NCS では遠位潜時の延長、F 波の消失、tibial では temporal dispersion 等の脱髄所見を認めることからギラン・バレー症候群（GBS）と診断された。</p> <p>2021/06/15 から、両下肢の筋力が出現した。</p> <p>その結果、患者は、足の踏ん張りが利かずに左足を捻挫した。</p> <p>同日、患者は病院を受診し、頭部 MRI を実施した。</p> <p>MRI 結果に基づいて、急性期脳梗塞の存在は否定され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、IVIg 開始したが入院翌日より著明な嚥下障害、拘束性換気障害が急速に進行したため挿管管理をした。</p> <p>2021/06/17、四肢がほとんど動かせない状態となったため、報告者の病院を受診した。来院時、徒手筋力検査（MMT）及び深部腱反射検査による神経学的所見は、以下であった。：</p> <p>筋力の両上肢 MMT は 0/0、下肢は腸腰筋、大腿四頭筋、前脛骨筋の MMT でそれぞれ 1/1、1/0、3/（左は捻挫で評価不可能）であった。深部腱反射は両側上腕二頭筋、両側</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ン接種部位 発疹) | 上腕三頭筋、両側膝蓋腱、両側アキレス腱反射が消失していた。入院時は球麻痺はなかった。髄液検査では、細胞数5（単核球、優位）、タンパク25mg/dLと正常範囲内でタンパク細胞解離なしであった。 |
| 深部静脈血 栓症（深部 静脈血栓 症） | 神経電動速度は、正中神経、尺骨神経、脛骨神経でDistal latencyの遅延があった。腓骨神経では導出できなかった。正中神経、尺骨神経、脛骨神経で複合筋活動電位（CMAP）の低下があり、腓骨神経では導出できなかった。運動神経電動速度は、正中神経で低下あり、腓骨神経は導出不可能だった。 |
| 低アルブミ ン血症（低 アルブミン 血症） | 以上の結果から、ギランバレー症候群と診断し、ガンマグロブリン大量療法を以下のスケジュールで施行した：入院の初日より1サイクル目を施行した。 06/18、入院2日目、からむせこみが出現した。 06/19、呼吸困難を発現した。気管支挿管し、人工呼吸器管理となった。（6/29に気管切開術を施行した。） |
| 低カリウム 血症（低カ リウム血 症） | ガンマグロブリン療法は、以下のスケジュールで施行された。： 06/17-21に1サイクル、06/26-30に2サイクル目を施行したが、筋力の改善に乏しく、四肢麻痺で、MMTの結果は、左三角筋で1を認めるほかは、すべてFlaccidであった。 そのため、患者は、人工呼吸器管理が継続した。 |
| 椎間板突出 （椎間板突 出） | 本報告の時点で、07/30-8/3に3サイクル目のガンマグロブリン療法が施行された。 2021/06/26（ワクチン接種の23日後）、2nd IvIgを開始した。 2021/06/29（ワクチン接種の26日後）、救急科にて気管切開施行し、現在人工呼吸器管理中である。 |
| | 報告者は、事象を重篤（2021/06/17入院/入院中）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は関連ありと評価した。 |
| | 他要因（他の疾患等）の可能性の有無として、マイコプラズマ感染症の疑いで有であった。 |
| | 臨床症状を含めた、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り： |
| | 2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現し、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった、また補助換気を要した。 |
| | 疾患の経過は以下の通り： |
| | 現在入院の31日、今後の回復を待っている状況である。 |
| | GBSの臨床症状：発現日2021/06/15の両側性かつ弛緩性の上肢/下肢の筋力低下。 |
| | 疾患の経過：単相の疾患パターンを有する症状の発現後、最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後の臨床的安定期を迎えた。 |
| | 補助喚起を要した。 |
| | 電気的生理学的検査結果：以下の項目がGBSと一致した。：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下であった。 |
| | 画像検査（磁気共鳴画像診断、MRI）： |
| | 2021/06/15、他院にて、頭部MRIを実施した。： |
| | 頭部MRIの所見は、拡散強調画像で異常信号病変なく、磁気共鳴血管撮影法（MRA）では、主幹動脈に有意狭窄や閉塞は認めなかった。 |

頸椎のMRIでは、髄内に異常信号病変なかった。C5/6椎間板にBuldingを認めた。

2021/06/17、自己抗体検査：抗GM1抗体、抗GQ1b抗体以外の結果は、以下：
GD1a:IgG(+)、GD3:IgG(+)、GT1b:IgG(+)、Ga1NAc-GD1a:IgG(++)で陽性であった。以下：GM2、GM3、GQ1b、Gal-C、GD1a/GD1bは陰性であった。

電気生理学的検査において、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に筋電図が実施された。

GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、があった。

髄液検査は、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施された。

細胞数：5/uL、糖：65mg/dL、蛋白：25mg/dLであった。

蛋白細胞解離なし、であった。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないにおいて、はいであった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/06/18（ワクチン接種の15日後）に実施、部位：頸椎、所見：軽度C3/4にヘルニア、であった。

自己抗体の検査は2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施され、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性であった。

以下関連した検査が実施されたとさらに報告された：

2021/06/30、胸部X線検査が施行され、結果は異常なしであった。

2021/06/18、胸部-下肢CT検査が施行され、右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）を示した。

2021/06/18、頸椎MRI検査が施行され、C3/4に頸椎ヘルニアを示した。血小板第4因子抗体検査が施行されたかは不明であった。

2021/06/10 不明時刻、他院にて、穿刺部に発疹が発現し、非重篤およびbnt162b2に関連ありと評価された。

2021/06/15 不明時刻、四肢筋力低下が発現し、医学的に重大でありbnt162b2に関連ありと評価され、2021/06/17からの入院を引き起こした。また、患者はIV Igで治療された。

不明日、嚥下障害（制限的な換気障害）が発現し、生命を脅かす事象でありbnt162b2に関連ありと評価され、2021/06/17からの入院を引き起こした。

2021/06/29、気管切開が施行された。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

2021/06/10、発疹は穿刺部に発現した。

2021/06/14、左右の腿痙縮が発現した。

2021/06/15、両下肢の脱力感が発現した。

2021/06/17、嚥下障害、拘束性換気障害が、急速に進行した。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：

2021/06/17から入院し、IV Ig投与が開始された。

2021/06/29、気管切開が施行された。多臓器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に障害が

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>あったか不明であった。</p> <p>以下の臨床検査または診断検査が実施された： 2021/06/17、血液検査が実施された。 2021/06/17、生化学的検査が実行され、低アルブミン血症および低カリウム血症を示した。 2021年6月初旬、先行感染の咽頭痛があった。事象「右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）」、「C 3/4に頸椎ヘルニア」、「</p> |
| 10361 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>静脈炎（静脈炎）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121680。</p> <p>2021/05/07 12:30(ワクチン接種日)、41歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>症状の発生日時は、2021/05/11(ワクチン接種の4日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種の4日後)、1回目ワクチン接種後、右下肢に痛みあり、大腿部静脈炎症状があった。</p> <p>また、下肢に関しては、血管にそって1ヶ所血栓が確認された。</p> <p>その後、自然消失した。</p> <p>後日、翌日、採血、下肢エコー検査を実施した。</p> <p>エコー検査では、血栓の確認はできず、血液検査結果は不明であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の24日後)、1回目ワクチン接種の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/13) 再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血液検査と下肢エコーテストの臨床検査日は空白のまま、経過欄は更新された。</p> | |
| 10370 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血) [*]</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介しPMDA 受付番号v21119496として入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した別の連絡可能な医師からも報告された。</p> <p>2021/07/29 09:30、高齢者(65歳9か月と報告された)の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。(65歳時)病歴には、日付不明、継続中かは不明の高血圧があった。家族歴は提示されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタンOD)およびアムロジピンであり、どちらも適応症、治療期間は不特定であった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、09:30、2回目接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/07/30、午前09:30頃に家族が健常を確認した。</p> <p>2021/7/30 14:10、自宅にて意識不明の状態で見倒れているのが発見された。</p> <p>2021/7/30 14:11、救急車の要請があった。</p> <p>2021/7/30 14:20、救急車が到着した。</p> <p>救急チームの到着時、患者の状態:</p> <p>患者は意識がなく深昏睡(JCS 300)の状態、深昏睡(GC E1V1M1)の状態だった。</p> <p>搬送中の処置:</p> <p>補助換気が実施された。</p> <p>2021/7/30 14:47、病院に到着した。</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>下)</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> | <p>到着の患者の身体所見：</p> <p>深昏睡（JCS 300）状態だった。失調性呼吸がみられた。</p> <p>血圧 85/66mmHg、心拍数 107 回/分、SpO2 81%（補助換気時）であった。</p> <p>到着後の処置：</p> <p>気管挿管が実施された（顕著な吸引物なし）。使用薬品はなし。</p> <p>到着後、検査（血液/生化学的検査、感染関連のテスト、イメージング検査など）が実施された。</p> <p>頭部 CT の結果から、くも膜下出血（くも膜下出血のための意識消失）、脳室内穿破と診断された。救命処置を行うのは難しいとみられた。</p> <p>血圧は、徐々に低下した。診断後、呼吸停止と心停止となった。</p> <p>くも膜下出血の事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>医学的な処置は以下を含んだ：</p> <p>気管挿管が実行され、患者は呼吸障害（失調性呼吸）のために人工呼吸を使用した。</p> <p>多臓器不全はなかった。</p> <p>呼吸器症状として（中枢性呼吸障害（失調性呼吸））があった。心血管系症状、皮膚/粘膜症状、胃腸症状と他症状はなかった。</p> <p>有害事象報告前に、他の疾患への予防としてワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>最近患者は、ファイザー製 BioNtech COVID ワクチン以外の S A R S-CoV-2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者がファイザー製 BioNtech COVID ワクチン接種の前後に、他ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/7/30 16:45、死亡が確認された。AI（死亡時画像診断）は、実施しなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあるかは不明であった。</p> <p>重篤性評価は提示されなかった。</p> <p>2021/08/02、医師は、BNT162b2 と有害事象との関連性情報が不十分だが、因果関係が無とは言えないと述べた。よって、本事象と BNT162B2 との因果関係は可能性小であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察についての医師の意見：</p> <p>脳動脈瘤破裂によると思われる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察についての医師の意見：</p> <p>ワクチン接種とくも膜下出血発症の因果関係はないと思われる（因果関係は関連なしに更新された）。</p> <p>2021/09/01、調査結果が報告された。成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FD0348 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2021/08/02) : ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、ワクチン接種を行った連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り : 報告者の詳細 (報告者として医師を追加)、関連する病歴の更新、併用薬および臨床経過の詳細。

追加情報 (2021/09/01、2021/09/01) : 製品品質苦情 (部門) より報告された新たな情報には以下があった : 調査結果。

修正 : この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。過去のワクチン接種日が更新された。

追加情報 (2021/9/28) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/7) : 同じ医師から受領した新情報は、以下を含む : 患者の詳細、臨床検査値、臨床経過事象 (脳室内穿破、脳動脈瘤破裂、深昏睡状態、血圧 85/66mmHg、心拍数 107 回/分、SpO2 81%を追加)、処置、解剖 (未実施)、因果関係の評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10380 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120853。</p> <p>2021/07/07 15:00、25 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>患者には、病歴および併用薬がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>患者には、有害事象（AE）に関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:30（ワクチン接種 5 日後）、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過において、2021/07/07、接種後、左掌がビリビリしはじめた。</p> <p>2021/07/07 15:30 頃、四肢のしびれが発現した。</p> <p>2021/07/08、両手掌、足底にビリビリした感じがあった。</p> <p>翌日（2021/07/09）、つまずきやすくなった。</p> <p>2021/07/11、夕方から範囲がやや拡大した。</p> <p>2021/07/12、患者は当科を受診した。左握力 7.8kg と低下、四肢末梢の痛覚低下があった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13、患者は、頭頸部磁気共鳴画像法（MRI）を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>入院時（2021/07/13 から 2021/07/15）、腱反射亢進、ホフマントレムナー反射陽性、右握力低下などを呈しており、心因反応ではなく脊髄炎（軽度）と判断された。</p> <p>2021/08/03、外来受診時、腱反射ももどり、病的反射も消失した。</p> <p>患者は、四肢のしびれに対して、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/03、患者は、「四肢のしびれ」および「腱反射亢進；ホフマントレムナー反射陽性」から回復した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 12 日後）、患者は、その他の事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/13 から 2021/07/15 まで入院をもたらした）と重篤（障害につながる恐れ）とも分類した。報告医師は、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種と関係ありとコメントした。</p> <p>2021/08/18 の時点で、報告医師は、四肢のしびれを非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り： 新たな事象（「四肢のしびれ」および「腱反射亢進、ホフマントレムナー反射陽性」を追加）、臨床検査データ、および事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 報告者の事象の重篤性の更新と「左手拳がビリビリしはじめた」を「左掌がビリビリしはじめた」に更新した。</p> |
| 10387 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> | 不整脈 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120991 である。</p> <p>2021/07/25 10:20（ワクチン接種日）、74 歳 5 ヶ月の女性は COVID-19 免疫化のため 74 歳時に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴としては、日付と罹患中であるかが不明の不整脈があった。</p> <p>患者は抗不安薬を服用していた。</p> <p>2021/07/25 10:25（ワクチン接種同日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種（2021/07/25 の 10:25）後 5 分程度で動悸出現あり。他症状なし。</p> <p>2021/07/25、血圧（BP）179/109mmHg、脈拍数（P）115 拍、呼吸数（R）16 回、酸素飽和度（Spo2）98%と報告された。</p> <p>ベッド臥床し 10 分後、血圧 129/84mmHg、脈拍数 72 回、酸素飽和度 99%、動悸症状消失あり。</p> <p>20 分程ベッドで休んだ。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と分類した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者は 2021//07/25 のワクチン接種前に、体温摂氏 36.4 度を含む、さらなる臨床検査や手順を受けた。</p> <p>患者は残りの事象から回復する間、2021/07/25 に動悸は軽快した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄が、「患者は以前に抗不安薬を服用していた。」から「患者は抗不安薬を服用していた。」に更新された。</p> |
| 10399 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下 血圧低下）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121139。</p> <p>2021/07/17 13:21、35 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、35 歳 5 ヶ月時に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなく、家族歴もなかった。</p> <p>患者はいずれの関連する検査も受けていなかった。</p> <p>2021/07/17 13:27（ワクチン接種 6 分後）、アナフィラキシー、体調不良、血圧低下を発症し、触診で収縮期血圧は 60mmHg まで低下した。</p> <p>血管確保後、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸塩（ソル・メドロール）125mg とアドレナリン（ポスミン）0.1mg 静注が投与され、血圧は 100 - 70mmHg に上昇した。</p> <p>救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなく、呼吸器/消化器症状もなかった。</p> <p>事象は、保健当局（HA）によって重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>医師はまた、2021/07/17 13:27、ショック（血圧低下）が生じたと報告した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> |

2021/07/17、事象の転帰は回復であった。

患者は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、内容はソル・メドロール 125mg iv、ボスミン 0.1mg iv であった。

臨床経過は以下の通りに報告された：

知的障害者支援施設での接種会場で、ワクチン接種 6 分後に体調不良の訴えあり。
最高血圧 60mmHg（触診）に低下。
血管確保後、ソル・メドロール 125mg およびボスミン 0.1mg を静注した。
血圧 100-70mmHg に上昇。患者は病院に救急搬送された。
呼吸器症状、皮膚・粘膜症状は見られなかった。
アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：
ステップ 1（随伴症状）において、Major 基準は循環器系症状の測定された血圧低下であった。
ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）において、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は次の通りに報告された：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに報告された：
最高血圧 60mmHg（触診）に低下。SpO2 98%。脈拍 70/分。
アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：
ワクチン接種 6 分後に体調不良の訴え。
脈拍は触診で 70/分。血圧は聴診で測定不能。最高血圧は 60mmHg に低下。
血管確保後、ソル・メドロール 125mg およびボスミン 0.1mg を静注した。
血圧 100-70mmHg に上昇。
患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。
詳細は以下の通りに報告された：
2021/07/17 13:33 頃、ソルデム 1 号 200ml 点滴。
2021/07/17 13:35 頃、ソル・メドロール 125mg 静注。
2021/07/17 13:36 頃、アドレナリン 0.1mg 静注。
多臓器障害はなかった。呼吸器系症状はなかった。
心血管系症状には低血圧（測定済み）があった。
頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他の症状はなかった。
ショック、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。
詳細は次の通りに報告された：収縮期血圧 60mmHg（触診）に低下。
皮膚/粘膜症状はなく、消化器症状もなかった。その他の症状/徴候はなかった。
2021/07/17、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：接種後短時間で症状が出現し、血圧低下が著しく、アナフィラキシーの可能性が高い。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/08/11）：同医師（接種者）から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（ショック）、および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 ソルデム 1 号 200 の測定単位は、「mg」から「ml」に更新された。</p> |
| 10402 | <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>チアノーゼ （チアノーゼ）</p> <p>脈拍異常 （脈拍異常）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121883。</p> <p>2021/07/06 10:30、74 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、病歴には高血圧があり、降圧剤内服中であった。</p> <p>2021/07/06 10:30（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 10:50（ワクチン接種 20 分後）、心原性ショックと脳出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、問題なく退出した。</p> <p>娘の車で帰宅中、状態が悪くなり、会場に戻った。</p> <p>最初に看護師が様子を見たときに、すでにチアノーゼ、応答不能、脈拍微弱。</p> <p>ワンボックスカーの助手席に座っていたがドアは壊れており、車外搬出困難だった。車中で救命処置を開始した。</p> <p>処置中、呼吸停止するもすぐに再開した。そのまま三次救急搬送となる。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ）で BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>刺激無反応 (刺激無反応)</p> | | <p>報告者意見：当件、集団接種で発生したため本患者の普段の健康状態の詳細把握困難にて BNT162B2 との因果関係は不明である。しかし、本件が BNT162B2 を契機に発症した可能性は否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過更新。</p> |
| 10407 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121114。</p> <p>2021/07/16 15:05、66 歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、66 歳時、初回）を受けた。</p> <p>過去の病歴はサバを食べた後に発現した、顔面皮疹と呼吸困難であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 15:30（ワクチン接種 25 分後）、全身倦怠感、背部発赤およびは増悪する咳嗽があった。</p> <p>15:45、上記同症状継続、BP（血圧）180/100mmHg、SPO2（酸素飽和度）は 93-94%と低下した。</p> <p>15:53、エピネフリン（エピペン）は事象のための処置で右大腿外側に注射された。</p> <p>15:54、右前腕よりルート確保された。</p> <p>16:02、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A が、側注された。</p> <p>17:06、患者は救急車で病院に搬送された。血ガス、心電図、胸部 X-P と血液検査が施行された。事象の経過観察のために入院した。</p> <p>18:30、エピペンとポララミン使用後、紅斑/搔痒感が消失した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、レボセチリジン（ザイザル）5mg の内服が、開始され、3 日間内服した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、全身状態とバイタルサインは安定していた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 3 日後）、症状は改善し、退院となった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 3 日後）、患者が回復した考慮から 2021/07/16 に発現した事象は、アナフィラキシー反応と判断された。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>報告者は事象を重篤（入院：2021/07/16 から 2021/07/19 まで）と分類した。</p> <p>報告者のコメント： 家族より、患者がサバ摂食で顔面皮疹、呼吸苦出現し救急受診、経過観察の既往ありと聞き取りがあった。</p> <p>修正： この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 事象情報と臨床経過情報の更新であった。</p> |
| 10411 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/24、17:00（ワクチン接種日）、34 歳男性患者（当時 34 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）筋肉内、0.3ml 単回量、初回接種を受けた（感染症予防に対し報告）。</p> <p>病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後）、アナフィラキシー症状が出現した。事象の詳細は以下の通り： 初回接種 3 分後に、アナフィラキシー症状が出現した。最高血圧 70mmHg、オキシメーター 93% であった。奇声（大声）を発生し倒れた。ボスミンが投与され、近隣の病院（プライバシー病院）救急搬送された。その後病院より連絡があり、患者は回復したとのことであった。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は回復であった。 報告者は事象を非重篤と分類した。 医師は事象が BNT162B2 に確実に関連があると述べた。 医師は患者が 3 時間前に 1 本の缶ビール（350cc）を飲酒したと報告した。プライバシー病院（搬送先）の医師は患者は注射に対して過度の緊張をしており、血管迷走神経反射による可能性があるとしてコメントした。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は回復であった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 事象の「アナフィラキシー」は「アナフィラキシー症状」に更新し、事象「奇声（大声）を発し倒れた」を追加した。</p> |
| 10414 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>狭心症：</p> <p>糖尿病：</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121007 である。</p> <p>2021/07/21 16:20、78 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、0.3ml 単回量、）の 2 回目接種を左上腕に受けた（78 歳時、ワクチン接種日）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）での病歴は、狭心症、糖尿病であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票では、65 歳以上で糖尿病の基礎疾患を持つ優先接種グループに該当した。この 1 ヶ月以内に、熱が出たり病気にかかったりはなく、今日体の具合が悪いくところはなかった。</p> <p>痙攣（ひきつけ）は、なかった。</p> <p>不明の薬や食品で重いアレルギー症状を起こしたことがあった。</p> <p>これまでワクチンを受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>併用薬は、イプラグリフロジン L-プロリン（スーグラ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ビルダグリプチン（エクア）、ボグリボース、メトホルミン塩酸塩、ピオグリタゾンであり、すべて継続中であった。</p> <p>以前、糖尿病のためアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を服用し、2021/06/30 16:20（78 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を左上腕に接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.5 度であった（2021/07/21）。

2021/07/21 16:25（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。

2021/07/21 16:25、事象の臨床経過は以下の通りであった。

ワクチン接種の数分後、全身に発赤（膨隆疹）を発現した。

呼吸困難はなかったが、酸素飽和度（SpO2）は 95%（93%とも報告された）まで低下した。アドレナリンとステロイドが投与され、発赤は 40 分後に改善傾向であった。

観察を実施するため、患者は 2021/07/21 から 2021/07/24 まで入院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった。

皮膚症状/粘膜症状の Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては、ワクチン接種後（16:25）、全身に膨隆疹あり、BP：121/92、SpO2：95%であった。

アドレナリン、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

多臓器障害と呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）で、詳細は全身に膨隆疹であった。

アナフィラキシーは回復し、アドレナリンとステロイドの新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

救急治療室に来院が必要な AE であった。

2021/07/21 から 2021/07/24 まで入院した。2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、事象から回復した。

報告医師は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

2021/08/18 現在、報告医師は、アナフィラキシーを重篤（2021/07/21 から 2021/07/24 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：新しい事象（「BP:121/92」の追加）、臨床データ、病歴、被疑薬情報、ワクチン歴情報、併用薬、事象の経過であった。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「発赤は 40 分以内に改善傾向であった」を「発赤は 40 分後に改善傾向であった」に更新した。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10416 | <p>副腎機能不全（副腎機能不全）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、70歳男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、70歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ベザフィブラート（NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）のため、経口、2007/03/26から継続中）があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号および使用期限：提供なし、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種6日後としても報告された）、患者は急性副腎不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/06、集団接種会場でBNT162b2、2回目筋注の規定接種をし、他施設での接種のためロット番号は不明であった。</p> <p>しばらく微熱の症状は認められたが、特に問題となるAEなく、通常のコンディションに回復した。</p> <p>2021/07/14朝7時頃（ワクチン接種8日後）、急性副腎皮質機能低下症が発現した。報告医師は事象を「生命を脅かす」および「医学的に重要な事象」に分類した。本事象のため患者は診療所を受診した。</p> <p>2021/07/14 07:00頃、朝の犬の散歩中に突然、発汗、めまい、嘔吐、全身倦怠感が生じた。歩行困難となったため家人が連れて来院した。来院時BT35.8度であった。神経学的所見等、CVA（咳変形喘息）を疑う所見を認めず、前熱中症（脱水症）が考えられた。生食500ml点滴を行い帰宅した（脱水症状に対する処置を実施）。</p> <p>2021/07/15（翌日）、症状改善せず、食欲低下、起立性低血圧等の血行動態不安定、浮動感と嘔気により就業困難とのことで来院した。頭部CT施行し、慢性硬膜下血腫等の症状の原因を説明できる病変はなかった。急性副腎機能低下を疑い、血中コルチゾール/アルドステロンを測定したところ、アルドステロン値の異常低値を認め、急性副腎皮質機能低下症と診断した。ハイドロコチゾン100mgの点滴静注を行った。</p> <p>2021/07/15、状態は前日より悪化し、患者は起立性低血圧を発現し、血行動態が不安定になった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて頭部出血は否定され、副腎不全が疑われ、アルドステロン4.0以下測定不能、コルチゾール16.1であった。</p> <p>2021/07/16、副腎出血なく、アルドステロン濃度を鑑み、薬剤性の副腎不全と診断された。</p> <p>患者は、ヒドロコルチゾン（コートリル）15mg/日服用し経過観察となった。</p> <p>患者は1週間ほど仕事を休んだ。</p> <p>その頃には食事を摂れるようになった。</p> <p>2021/08/03、患者は精査のため他院を受診予定である。</p> <p>肝機能異常はない。</p> <p>抗体産生のタイミングなどを考慮すると、ワクチン接種によるものと思われる。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血行動態不安定（血行動態不安定）</p> | <p>2021/07/16、副腎の急性虚血などによる低下を考え、病院で副腎のダイナミック CT を施行したが、副腎に明らかな異常を P/0 でできなかった。同日、アルドステロン値再検を行っているが、LT4.0pg/ml であった為、コートリル 15mg/日 p. o.（経口）で症状が改善するまで補助を行った。内分泌科の医院を紹介し精査頂いたが、その他特に原因となりうる病態は P/0 でできなかった。10 日程のコートリル補助で症状軽快し、その後中止により再燃なく経過した。</p> <p>2021/09/13 の再検でも血中アルドステロン値は正常範囲内に維持されていた。ワクチンが誘発要因の可能性はあるが、因果関係の照明は困難であった。</p> <p>アルドステロン（GLEIA）検査を実施した（正常低値：4.0、正常高値：82.1）。</p> <p>2021/07/15、結果：LT4.0pg/mL、低下（2021/07/15 に採血、2021/07/17 に結果報告）であった。</p> <p>2021/07/16、結果：LT4.0pg/mL、低下（2021/07/16 に採血、2021/07/19 に結果報告）であった。</p> <p>2021/09/13、結果：LT14.6pg/mL、正常化（2021/09/13 に採血、2021/09/16 に結果報告）であった。</p> <p>2021/09/13、副腎機能不全の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師が事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）等、断定の根拠となる検査が困難）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告（2021/09/08）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：追跡調査レターに応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>新事象「腎虚血、微熱、歩行困難、食欲低下、浮遊感、嘔気」追加、患者情報（患者年齢、ワクチン接種歴、臨床検査値の追加）、製品情報（併用薬追加）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10428 | <p>浮腫（限局性浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>逆行性健忘（逆行性健忘）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121096。</p> <p>2021/07/13 11:12（ワクチン接種日、36歳2ヵ月時）、36歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、予防接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前に4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告の前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてのアンケートに関しては、なしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると2021/06/22 11:20、患者は以前にCOVID19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種し（36歳と2か月時）、摂氏39度の発熱があり、ワクチン接種の翌日に下痢を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/07/13 11:12 午前、2回目のコミナティワクチン接種が行われた。</p> <p>11:17（ワクチン接種5分後）に、消化器症状（悪心、腹部の不随意運動）および皮膚症状（右頸部貨幣大の淡い発疹、顔面浮腫）が出現した。</p> <p>11:30、我慢できなくなり、医師に報告し、仰臥位で安静になった。</p> <p>下肢挙上し、バイタルはBP（血圧）：107/72、PR（心拍数）：64、SpO2：99で正常であった。</p> <p>頻呼吸は認められず、ルートが確保され、ポララミン5mg、ファモチジン20mg、ソル・コーテフ100mgが悪心のために30分かけて投与された。</p> <p>症状は改善されず、12:00、呼吸器症状（咽頭部異和感）が発現した。</p> <p>12:13、救急要請がなされた。</p> <p>12:36、病院に到着し、患者は搬送中、血圧は120台であったが、20回/分以上の頻呼吸が確認された（症状軽減）。</p> <p>18:00まで咽頭部狭窄感は持続した。また、嚥下障害のために、飲水および内服摂取が不能であった。</p> <p>19:00以後、BP90前後（最低86）であり、ふらつきは認められたが、医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および輸液を必要とし、詳細は以下の通りであった：</p> <p>皮膚症状メインの即時型アレルギーと考え、アドレナリンを使用しなかった（後にこの症例を省みると、頸部発疹があった時点で動悸を訴えていたとしてもためらわずアドレ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>ナリンを投与すべきであった）。</p> <p>病院到着後は、症状軽減していたため、アドレナリンは使用せず、正午には症状改善し、徒歩で自宅退院した。</p> <p>プレドニン 5mg 6T、ファモチジンOD 20mg 2T/日、およびフェキソフェナジン OD 60「YD」 2T が、全て 3 日間処方された。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、再診時、逆行性健忘のためか、発現日の症状について記憶がなかった。嘔気が残ったため、ナウゼリンシロップ 3g およびファモチジン OD 20mg 2T/日が 7 日間処方された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）、すべての症状は軽快し、勤務可能な状態となり終診した。</p> <p>2021/07/16、実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>白血球数の血液一般検査は、結果 9200/ul、正常範囲 3000-9000 を示し、好中球は、結果 86.7%、正常範囲は 44-72 を示し、プレドニン投与の影響であると考えられた。</p> <p>LDH が実施され、結果は 149IU/L、正常範囲は 124-222 であり、心筋トロポニン T が実施され、結果は 0.003ng/ml 以下、正常範囲は 0.014 以下であった。</p> <p>多臓器障害はなかった；</p> <p>呼吸器で頻呼吸を含んだ；</p> <p>呼吸補助筋の動員増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）と後退は不明であった；</p> <p>咽頭閉塞感と嚙声があった。</p> <p>呼吸器に関する詳細は以下の通り：</p> <p>患者が救急搬送中に最大で 20 回/分の頻呼吸となった。</p> <p>病院到着後軽快した。</p> <p>咽頭閉塞感も 12:30-18:00 で消失した。</p> <p>心血管系は以下を含んだ；</p> <p>低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間 > 3 秒と中心脈拍数の減少は不明であった。</p> <p>心血管系の詳細は以下の通り：</p> <p>19:00 と 6:00 の血圧測定で収縮期血圧が 86-90 と低値であったため基準を満たしたと感じ記載したが、安静で入眠されていた影響もあると考えた。普段の日中の収縮期血圧は 110 前後である。</p> <p>皮膚／粘膜は限局性注射部位蕁麻疹を含み、詳細は以下の通りであった：</p> <p>頸部発疹、頸部から顔面浮腫。</p> <p>消化器で悪心を含み、詳細は以下の通りであった：</p> <p>救急車内で嘔吐しようとしたが吐けなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は、腹壁の不随意運動を含む。</p> <p>腹部不随意運動のために処置はなく、事象咽頭異和感と血圧低下のために処置があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象悪心、腹部不随意運動、咽頭異和感と血圧低下の転帰は、2021 年日付不明に回復であった。</p> <p>事象頸部から顔面浮腫の転帰は不明であった。</p> <p>残りのすべての事象の転帰は 2021/07/19（ワクチン接種後 6 日）に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告された症状：アナフィラキシー。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

発現当初、呼吸器症状と頸部浮腫は把握できず、消化器症状メインの即時型アレルギーとして対応した。タイムラグはあったが、気道症状・血圧低下も見られ、最終判断は症状をアナフィラキシーレベル2となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）が添付され、情報は以下の通りであった：

ステップ1 随伴症状のチェックに関して、情報の詳細は以下の通り：

血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所；測定された血圧低下；呼吸窮迫-頻呼吸；接種局所の蕁麻疹；咽喉閉塞感；悪心。

ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェックに関して、情報の詳細は以下の通り：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）、突然発症と徴候及び症状の急速な進行が選択された；レベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）および（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準）が選択された。

事象の徴候及び症状は以下の通りであった：

消化器症状（悪心、腹部不随意運動）、皮膚症状（頸部発疹、顔面浮腫）、呼吸器症状（咽頭異和感）、頻呼吸最大20回/分、咽頭部狭窄感、*SpO2は正常。

遅発性の血圧低下（86mmHg）。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

接種経路の追加、併用薬がなかったので付随する治療はなしと選択、血圧低下、頸部浮腫の追加、悪心、ジスキネジアの転帰は回復に変更、受けた処置は続報ではなしに変更、有害事象口腔咽頭不快感の発現日/転帰/受けた処置が更新、臨床検査値の追加、救急要請がされたので全ての事象で救急治療室への来院がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10429 | 間質性肺炎 (間質性肺 疾患) | 喘息; 間質性肺疾患; 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121907。</p> <p>患者は、82 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/16（報告通り）時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は平熱であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：間質性肺炎、高血圧、気管支喘息。</p> <p>アレルギーも有害事象歴もなかった。</p> <p>他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、自宅で生活していた。</p> <p>要介護度：不要であった。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：食事摂取問題なし。</p> <p>併用薬は以下の通り：フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200 エリプタ）。</p> <p>日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし）の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>ワクチン接種前後の異常：不明。</p> <p>異状は、2021/06/23 に発見された。</p> <p>2021/06/20 時刻不明（ワクチン接種 4 日後）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の約 1 か月 1 週間後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、間質性肺炎と気管支喘息で定期的に通院中であった。在宅酸素療法（HOT）0.5L/min を施行中であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（報告通り）、摂氏 37.5 度の発熱があり、倦怠感が増悪した。</p> <p>2021/06/23、呼吸苦の悪化があり来院し、間質性肺炎の増悪があり入院した。</p> <p>ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>酸素化は改善傾向もあったが、徐々に全身状態の悪化があった。</p> <p>2021/07/24 13:24、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎の増悪の可能性であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>異状の状況：</p> <p>2021/06/20 から、患者は摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/23 朝、SpO2 は 82%まで低下した。</p> <p>病院到着時刻：2021/06/23 08:50。</p> <p>治療：補液、酸素投与。</p> |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検査は、不明日の採血、X線とCTスキャンを含み、結果は提供されなかった。

患者の死亡は、2021/07/24 01:24に確認された。

AI（死亡時画像診断）は実行されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察は、間質性肺炎の増悪による死亡であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種後より発熱があった。ワクチンと死亡の直接的な因果関係は不明も、ワクチン接種によるウイルスタンパク質合成がウイルスタンパク質に対するサイトカインストームの発生は関与を否定できなかった。報告医師の意見は以下のとおり：COVID-19 ワクチン接種後に間質性肺炎増悪を来した症例。間質性肺炎の増悪での死亡について、報告者は剖検を勧めたが、家族は剖検の実施を希望しなかった。因果関係は不明。

2021/08/13、調査結果にこの結論が含まれた：本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から6か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査の結論は以下の通りであった：参照PR ID 6060517。ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われた。調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロットFA2453に関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/08/19、調査結果は以下を含んだ：成田倉庫の工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理などに影響はない。製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/09/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、患者の詳細、事象の臨床経過詳細。

| | | | |
|--------------|---------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10433</p> | <p>自殺既遂 (自殺既遂) 統合失調症 (統合失調症)</p> | <p>統合失調症</p> | <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡不可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122915。</p> <p>2021/07/21 16:30、39 歳 (39 歳 9 ヶ月と報告) 男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : FA7812、有効期限 : 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種を受けた (39 歳当時)。</p> <p>病歴は、1999 年頃より統合失調症を含んだ。</p> <p>長期間投与されてきた継続中の併用薬は、統合失調症のために経口オランザピン (ジブレキサ)、統合失調症のために経口リスペリドン (リスパダール)、統合失調症のために経口ペロスピロン塩酸塩 (ルーラン)、頸肩痛のために経口ジクロフェナク/ジシクロベリン 塩酸塩 (デパス)、アレルギー性鼻炎のために経口エピナスチン塩酸塩 (アレジオン)、パーキンソン病のために抗パーキンソン病薬として経口ビペリデン (ビペリデン) を含んだ。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にアレルギーがあったかは不詳であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は統合失調症の悪化を経験した。</p> <p>報告医師は、事象統合失調症の悪化を重篤 (死亡と生命を脅かす状態) と分類した。</p> <p>患者が事象統合失調症の悪化のために治療を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/28 16:30 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は自殺を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を治療なしの重篤 (死亡) と評価した。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常は見られなかった。</p> <p>2021/06/28 18:00、異常が見られた。</p> <p>異常の状況 :</p> <p>報告者は、16:30 頃に外出先で自殺既遂との連絡が警察から知らされた (本人照会のため)。</p> <p>有害事象の関連検査は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>PMDA を介した医師によると : 事象外出中の自殺既遂と bnt162b2 との因果関係は関連なしと評価された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、統合失調症症状の増悪であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした : 本事象はワクチン接種との因果関係はないと思われるが、ワクチン接種 1 週間後の重篤な転帰であるため報告した。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察 :</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>統合失調症の症状が接種集週間前から増悪傾向であったが、危険の切迫を感じさせられるほどではなかった。</p> <p>当日に急性増悪したと考えられる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>因果関係は直接的にはないと考えられる。</p> <p>接種以前から精神症状悪化は見られていた。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21122915）は、報告者の追加、ワクチン接種時の年齢、事象自殺の因果関係（関連なし）、新たな事象「統合失調症症状の増悪」追加、報告者のコメントであった。</p> <p>追加報告（2021/10/01）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んだ：</p> <p>製品詳細提供；併用薬；病歴の開始日；事象統合失調症の悪化の重篤性分類追加；臨床経過情報；因果関係評価更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10440 | <p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>医療機器関連感染（医療機器関連感染）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>胆管ステント挿入；</p> <p>胆管癌；</p> <p>認知症；</p> <p>過小食；</p> <p>静脈カテーテル留置；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。本報告は、2つの報告のうち、2つ目である。最初の報告は、PMDA 受付番号 v21121095 の下で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。</p> <p>2021/06/10 11:13、83 歳 9 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、以下の通りに提供された：</p> <p>2021/03/10 からの中胆管癌のため、2021/03/11 より胆管金属ステント留置があった。</p> <p>2019/09 より認知症のため、経口摂取が不十分だったので、2021/04/23 より、水分、栄養管理のために右鼠径部より中心静脈栄養（TPN）カテーテルが挿入された（2021/05/17 再挿入、2021/05/24 再挿入、2021/06/04 再挿入）。</p> <p>2021/04 から食欲不振であった。</p> <p>すべて継続中であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：メロペナム（点滴静注、2021/05/29 から 2021/05/31、感染症対策（発熱）に対して）、ピペラシリン・ナトリウム/タゾバクタム・ナトリウム（タゾピペ、点滴静注、2021/06/04 から 2021/06/08、感染症対策（発熱）に対して）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 15 日後）、患者はカテーテル関連血流感染症か逆行性胆管炎によると思われる発熱の合併を経験した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）、発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/25、患者はカテーテル関連血流感染症と逆行性胆管炎を経験した。</p> <p>事象の転帰は、ワイスタール点滴静注を含む処置により軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を生命を脅かすものと分類し、診療所への来院が必要であると述べた。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>患者には、中胆管癌のために胆管金属ステント留置があった。TPN カテーテルは認知症による食欲不振のために右鼠径部を通して挿入留置され、1 日 500ml の点滴は 2021/06/04 より継続された。</p> <p>2021/06/10、患者は筋肉内にコミナティ筋肉内注射 0.3ml の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/25、カテーテル関連血流感染症か逆行性胆管炎によると思われる発熱の合併があった。</p> <p>2021/06/29、セフォペラゾンナトリウム、スルバクタム・ナトリウム（ワイスタール）が発熱のために 1 日 2 回 1g 追加された。2021/06/30、解熱し、全身状態は良好であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>生活の場所：入院中。要介護度：長期介護レベル 3。ADL 自立度：B. 2。嚥下機能と経口摂取の可否：嚥下障害。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報：薬剤情報、病歴、併用薬、事象重篤性、臨床経過と事象転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10447 | 骨盤静脈血栓症（骨盤静脈血栓症） | <p>関節リウマチ；</p> <p>関節形成；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日、76才時）、76才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の関節リウマチ、2018年に実行された人工関節置換術（両膝人工関節置換術後）、高血圧が含まれた。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためのメトトレキサート（リウマトレックス）、関節リウマチのためのプレドニゾン5mg、関節リウマチのためのアトルバスタチン5mg、関節リウマチのためのアレンドロン酸、関節リウマチのための葉酸（フォリアミン）、ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（テルチア配合錠AP）、ジフェニドールを含んだ。</p> <p>すべての併用薬が経口投与、使用継続中であった。</p> <p>2021/06/29、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与経路を通して）の初回投与を以前に受けた。2021/07/26、患者は左総腸骨静脈血栓症を発現し、2021/07/27に入院した。</p> <p>エリキュースは処置のために内服投与され、事象は回復した。</p> <p>2021/07/31、患者は退院予定されていた。</p> <p>詳細は以下の通りだった：</p> <p>左総腸骨静脈血栓症に対して、エリキュースはlording量で内服投与された、その後は投与を維持量に減量し、退院した。エリキュースは継続となっている。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、左総腸骨静脈血栓症を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類し、救急治療室および診療所に来院に至った。</p> <p>この事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は、以下を含む：</p> <p>BNT162b2の経路と初回接種情報、病歴、併用薬、事象の情報（事象は左総腸骨静脈血栓症に更新された）、症例評価。</p> <p>この追加情報は、追跡調査を行ったにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「2008年に実行された人工関節置換術」は「2018年に実行された人工関節置換術」に更新された。</p> |
|-------|------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--------|------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10458 | 脳梗塞（脳梗塞） | | 本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号 v21121095）連絡可能な医師からの自発報告であり、ファイザー社医薬情報担当者を介して同一の連絡可能な医師から入手した情報が含まれる。 |
| | 肝機能障害（肝障害） | | 2021/07/01 10:45、83 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、2 回目、筋肉内、左腕に投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。 |
| | 心不全（心不全） | | 2021/07/02 から不明日まで、エダラポン（バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、30mg、1 日 2 回、脳梗塞のため）の投与を受けた。 |
| | 腎機能障害・腎不全（腎不全） | | 2021/07/09 から不明日まで、パズフロキサシンメシル酸塩（パシル）（バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、0.5g、1 日 2 回、適応不明）の投与を受けた。 |
| | 低カリウム血症（低カリウム血症） | 胆管ステント挿入； | 病歴は、以下のとおり： 胆管癌中部胆管癌（2021/03/10 から罹患中）のための胆管金属ステント留置（他院にて施行、2021/03/11 から継続中）および認知症（2019/09 から罹患中）による経口摂取が不十分（認知症による食欲不振（2021/04 から罹患中）であった。水分および栄養管理のための完全静脈栄養（TPN、継続中）カテーテルが右鼠径部から挿入・留置され（2021/04/23 から）、2021/05/17、2021/05/24、2021/06/04 に再挿入・留置された。2021/06/04 以降、500mL の注入が継続された。 |
| | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） | 胆管癌； 認知症； | アレルギー歴はなかった。 併用薬は、以下のとおり： セフォペラゾンナトリウム、スルバクタムナトリウム（ワイスタール）点滴静注 1g 1 日 2 回（発熱のため、2021/06/29 開始、2021/07/08 中止、投与継続中（報告通り））、 ヘパリン 10.000 単位/日（2021/07/02 から 2021/07/09 まで）、 ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）20mg（2021/07/02 開始）（2021/07/08、10mg に変更）、 アセチルサリチル酸（バイアスピリン）200mg（2021/07/02 開始）（2021/07/08、100mg に変更）、 クロピドグレル 75mg（2021/07/02 開始）、 アセトアミノフェン 400mg、経口、頓服として（2021/06/25 開始、2021/06/28 中止、発熱のため）、 パラセタモール（アンヒバ）200、挿肛、坐剤 2 剤型（2021/06/19 開始、2021/06/19 中止、発熱のため）、 カルペリチド（ハンブ）（2021/07/12 開始）、 フロセミド 20mg（2021/07/12 開始）および カンレノ酸カリウム（ソルダクトン）100mg（2021/07/12 開始）。 |
| | 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） | 静脈カテーテル留置； 食欲減退 | COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 |
| | 胸水（胸水） | | 2021/06/10 11:13、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、左上 |
| | チアノーゼ（チアノーゼ） | | |
| | 血圧低下（血圧低下） | | |
| 頻脈（頻脈） | | | |

| | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 無尿（無尿） | 腕、ロット番号：FA5765、使用期限は報告されず、0.3mL）の初回接種を受けた。 2021/06/25、カテーテル関連血流感染、または逆行性胆管炎によるものと思われる発熱の合併症を発現した。 |
| 片麻痺（片麻痺） | 2021/06/29、発熱のため、ワイスターール 1g 1日2回が追加された。 2021/06/30（2回目ワクチン接種2日後）、解熱し、全身状態は良好であった。 （2021/07/01の）ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8度であった。 |
| 全身性浮腫（全身性浮腫） | 2021/07/02 17:00頃（ワクチン接種約1日と6時間15分後）、脳梗塞を発現した。 事象脳梗塞のため2021/07/02から2021/07/17まで集中治療室での治療を要した。施行した治療は次の通り：二剤併用抗血小板療法（DAPT）、ヘパリン点滴、エダラボン点滴。 脳梗塞の随伴症状として呼吸困難、血圧低下、チアノーゼが報告された。 |
| 呼吸性アルカローシス（呼吸性アルカローシス） | 事象、脳梗塞の経過は、以下のとおり： 2021/07/01 10:45、コミナティ筋注 0.3mL の2回目の接種を左腕に受けた。 ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8度であった。 14:00、セ氏 37.5度の発熱を発現した。 16:00、体温がセ氏 37.9度であったため、アセトアミノフェン 400mgの頓服による治療が行われた。 |
| 体重増加（体重増加） | 20:00、セ氏 36.8度まで解熱した。 2021/07/02 14:55、体温がセ氏 38.2度に再び上昇したため、アンヒバ坐剤（200）2剤型が直腸に挿入された。 17:00、右上肢の麻痺および失語症が発現した。意識障害はなかった。 |
| 栄養障害（栄養障害） | 頭部CTが緊急施行され、左側優勢の陈旧性ラクナ梗塞および慢性虚血性変化を示し、Broca中枢が関与する障害が疑われた。 心電図は、心房細動を示さなかったが、ペースメーカーリズムを示し、以前と同様で心原性脳塞栓症の可能性はなかった。 |
| 発熱（発熱） | 脳梗塞と診断され、以下の治療が開始された： 1) 総量 1400mL/日の輸液、 2) ヘパリン 10,000 単位/日 3) エダラボン 30mg 1日2回および 4) ワイスターール 1g 1日2回。 腎機能は、クレアチニンクリアランス（CCR）：27.2 および推定糸球体濾過量（eGFR）：38.6であった。 タケキャブ 20mg およびバイアスピリン 200mg/クロピドグレル 75mg による併用抗血小板療法（DAPT）が同時に開始された。 2021/07/03、失語症および右上肢の麻痺は変化なしであった。 14:00、セ氏 38.8度の高熱を発現したが、アンヒバ坐剤（200）2剤型により解熱した。 2021/07/05、状態が右片麻痺（弛緩性）に進行したため、頭部CT検査が再度施行された。 CT所見は以前と同じであり、新たな病変は指摘されなかった。 2021/07/07、発語あり、右上肢の麻痺はいくらか改善した。改善の見込みがあった。 |

2021/07/08、体温はセ氏 38.4 度であった。かろうじて右下肢を動かすことができた。内服薬が、バイアスピリン 100 mg/クロピドグレル 75mg (DAPT) およびタケキャブ 10mg に変更された。

2021/07/09、セ氏 38.1 度の発熱を発現したため、抗生物質がワイスタールからパシル 0.5g 1 日 2 回に変更された。ヘパリンは中止され、DAPT による治療は継続された。1 日の輸液量は 1900mL であった。

2021/07/12、体温はセ氏 38.2 度であった。

1 週間で 6.7kg 体重が増え、全身性浮腫を発現（心不全を併発）したため、24 時間のハンプ治療および利尿薬（フロセミド 20mg およびソルダクトン 100mg）の側管からの注射が開始された。1 日の輸液量は 1200 mL に減らされた。尿管カテーテルが挿入された。1 日の尿量は 1600mL であった。

2021/07/13、体温はセ氏 38.3 度であった。胸部 X 線写真が右胸水を示した。1 日の尿量は 2000mL であった。

2021/07/14、体温はセ氏 38.9 度であった。胸部 X 線写真が右胸水を示した。1 日の尿量は 660mL であった。

2021/07/15、体温はセ氏 39.0 度であった。1 日の尿量は 55mL であった。

右鼠径部の TPN カテーテルが取り外され、新たにカテーテルが左鼠径部から挿入された。血液ガスが呼吸性アルカローシスを示した。（酸素 3L、ph : 7.526、酸素分圧 (PO2) : 76.0、二酸化炭素分圧 (PCO2) : 26.2、炭酸水素 (HCO3) : 21.2、塩基過剰 (BE) : 0.0 および酸素飽和度 (O2S) : 96.7%)。白血球 (WBC) : 10500、ヘモグロビン : 11.0、血小板 : 13.8、C 反応性タンパク質 (CRP) : 5.0、プロトロンビン時間 (PT) 国際標準化比 (INR) : 2.2、カリウム : 2.45、総ビリルビン (TB) : 1.2。その結果として、低栄養、低カリウム血症、腎不全および高度肝障害。

肝障害のため、ネオファーゲン 80mL の側管からの注射が追加された。

2021/07/16、体温はセ氏 38.2 度であった。無尿状態であった。ドーパミン 3ug/kg/分も開始された。1 日の尿量は治療の効果のせい或少し増え 135mL であった。

頭部 CT (2021/07/05) : 両側性優位の陳旧性ラクナ梗塞:粗大性病変は認められなかった。血液学的検査 (2021/07/15) : WBC 10500 増加 (基準値:3500-9100/マイクロリットル)、CRP 5.0 増加 (基準値:0.3mg/dl 以下)。臨床化学検査 (2021/07/15) : TP 5.9 減少、Alb 2.1 減少、AST:849 増加、ALT:328 増加、LD:891 増加、ALP:475 増加、gamma-GT:336 増加、TB:1.9 増加、UN:43.4 増加、Cr:2.75 増加、Na:148、K:2.5 減少、Cl:101、Ca:6.9。

2021/07/17 未明、呼吸困難、酸素負荷減少、頻脈等が発現した。

02:00、血圧低下、努力

| | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10459</p> | <p>けいれん (痙攣発作) 感覚異常 (感覚鈍麻) ジスキネジア (ジスキネジア) 発熱(発熱)</p> | <p>過敏性腸症候群</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121197</p> <p>2021/07/21 11:05、44 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種日、44 歳時）。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続中かどうか不明の過敏性腸症候群を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチンの接種があったかどうかは不明として報告された。</p> <p>併用薬はなし、であった。</p> <p>関連する検査もなしとして報告された。</p> <p>2021/07/21、痙攣が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/21 夜、発熱したが、すぐに解熱した。</p> <p>両下肢のふるえ（腰から下全体がぶるぶるふるえる症状）があった。</p> <p>その後、左胸部がぴくぴくふるえた。</p> <p>2021/07/27、しびれ感、体幹、四肢の各部位の筋肉がぴくぴくふるえる症状が断続的に続いた。</p> <p>2021/07/24、就寝時も同様の症状があった。</p> <p>2021/09/30 の追加報告に、有害事象の 1 回目投与の診断に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/21、夜、患者はワクチン接種後ミオクローヌス様の不随意運動を発現した。患者は、治療を事象ミオクローヌス様の不随意運動で受けなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は、2021/07 不明日に回復であった；</p> <p>ミオクローヌス様の不随意運動の転帰は軽快であった、そして、残りの事象に関しては、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時系列より、ワクチンの副作用を疑う。</p> <p>報告者は、事象ミオクローヌス様の不随意運動を非重篤と分類した。ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：これは、連絡可能な医師（再調査レターへの返信）からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は情報源ごとの逐語を含む：</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>被疑経路として筋肉内の追加、併用する治療はなしとして選択、新しい事象にミオクローヌス様の不随意運動の追加、事象発熱の終了日を 2021/07 に更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 10460 | 大動脈解離 (大動脈解離) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121151。</p> <p>不明日、65 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造業者不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを不明日に接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種後不明日）、大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/24、大動脈解離により死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象大動脈解離の臨床経過は次の通り：</p> <p>患者の呼吸が荒くなり、心停止となった。</p> <p>病院搬送後、大動脈解離と診断された。</p> <p>事象は診療所受診に至った。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供され</p> |

| | | |
|-------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>なかったため、追跡調査時に要請する。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 本追加情報は、追加報告にもかかわらずパッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出される。 追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
| 10461 | 発熱（発熱） 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>初回入手の安全性情報では非重篤の有害副反応のみ報告され、2021/07/28、に受領した追加情報において、本症例は現在重篤な有害副反応を含む。情報は同時に処理された。本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121424.</p> <p>患者は非妊娠の 38 歳女性（初回ワクチン接種時年齢）であった。 2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 家族歴はなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、コロナールとイブプロフェンで発疹、があった。 薬剤（コロナール、アジスロマイシン）によるアレルギーの既往歴/ アレルギーを示す症状があった。 アレルギーの既往歴に関連する薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）として、ベタメタゾンとメキタジンを含む副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬があった。 2021/07/10 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕の筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種をした。 併用薬は何もなかった。 2021/07/11 20:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、じんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |

2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、夜から体に発疹が出現し、熱発あり。
2021/07/12（ワクチン接種 2 日後）、近医を受診し、コロナウイルスの予防接種による副反応と言われた。ベタメタゾン、メキタジンを処方した。
2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、発疹は改善したが、今後の 2 回目についての相談で来院し、副反応の可能性があると伝えられた。

2021/07/11 20:00 頃、患者はじんま疹を発現した。
事象は重篤（医学的に重要な事象）、bnt162b2 との関連ありと評価された。
事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。
患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。
多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。
皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。
詳細は以下の通り報告された：全身にかゆみを伴う紅斑とじんま疹が出現した。
消化器障害はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象は医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の熱発の転帰は軽快、事象のじんま疹の転帰は不明日に回復となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）再調査の返答として連絡可能な同医師より入手した新情報は、以下を含む：病歴および事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

‘2021/07/11（ワクチン接種日）’から‘2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）’；

‘2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）’から‘2021/07/12（ワクチン接種 2 日後）’；および‘2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）’から‘2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）’に経過を更新した。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10464 | <p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>炎症（炎症）</p> | <p>心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>施設での生活</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 v21122093。</p> <p>2021/07/28 14:00（ワクチン接種日）、89 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909；有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目、89 歳）を接種した。</p> <p>2021/07/28、予防接種前の体温は、摂氏 35.2 度でした。</p> <p>病歴には重篤な心不全と COPD があり、いずれも継続中であった。</p> <p>患者は自宅に妻と同居していた。介護度：5。</p> <p>患者の併用薬には、パラセタモール（カロナール）（200）（経口）、フェブキソスタット（フェブリク）（10）（経口）、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）（5）（経口）、エソメプラゾールナトリウム（ネキシウム）（10）（経口）があり、すべて継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>2021/07/29 22:18（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38～39 度の発熱が発現した。</p> <p>異常発見、摂氏 38 度～39 度発熱あり入院管理した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 1 日後）、入院した。</p> <p>同日（2021/07/29）、心不全症状が悪化し、22:18 に死亡した。</p> <p>死因は、発熱と心不全増悪であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象は重篤（入院）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りでした：</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（その翌日）、患者は 38-39 度で熱があり、病院に入院した。</p> <p>同日、心不全の症状が悪化し、患者は 22:18 に死亡した。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/29、胸部 CT と胸部 X 線で胸水を認めた。</p> <p>2021/07/29、採血で軽度の炎症（CRP 7.7）を認めた。</p> <p>2021/07/29、COVID-19 抗原検査は陰性であった。</p> <p>患者はもともと重篤な心不全があり、発熱を契機に心不全が悪化し致命的になった可能性があった。</p> <p>発熱と心不全悪化は診療所に来院、救急治療室受診を必要とした。発熱と心不全悪化に対する治療は行われなかった。</p> <p>患者は 1 日入院した。</p> <p>2021/07/29 16:00、異常を発見した。</p> <p>2021/07/29 16:00、救急要請された。2021/07/29 16:00、救急隊が到着した。搬送手段は救急車であった。搬送中の処置はなかった。</p> <p>病院到着時刻は 2021/07/29 17:00 であった。到着後の治療として、点滴を行った。</p> <p>2021/07/29 22:18、患者の死亡が確認された。</p> <p>発熱と心不全悪化の転帰は死亡であり、その他の事象は不明だった。</p> <p>報告医は発熱と心不全悪化を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

評価不能と評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、心不全であった。

報告医は以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注による発熱により重症心不全が増悪した可能性がある。

死因に対する考察と医師の意見：

重篤な心不全あり、発熱を契機に心不全が悪化した可能性がある。

追加報告（2021/08/23）、PQC 調査結果の概要：

このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は、以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロットFC9909の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは引き続き許容可能である。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は、確認できない。苦情が確認されなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/08/24の調査結果：

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA（是正・予防措置）：

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

トレンド確認は不要であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：調査結果であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

製品品質苦情グループから入手した新規情報。調査結果を含む。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：重複番号が削除された。

追加情報（2021/10/06）：

同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴、併用薬、反応データ（胸水と軽度の炎症追加）、臨床検査値、処置、剖検情報、死因。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。発熱と心不全増悪の事象は、救急治療室受診を必要とした。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10471 | <p>心不全（心不全）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。2週間以内に服用した併用薬は不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、不整脈を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>1回目の接種後、浮腫で病院を受診した。</p> <p>主要な病院に転院し、心不全（心不全）および上室性の期外収縮があることが判明した。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性小であった。</p> <p>2021/08/18、患者はBNT162B2の初回接種を2021/06/03に受けたと報告された。</p> <p>2021/06/05、両上下肢浮腫を発現した。1週間程で改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった（呼吸器：いいえ、皮膚/粘膜系：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：両上下肢浮腫）。</p> <p>両上下肢浮腫の事象の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同師からの新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（接種日、経路）、反応の詳細（事象の追加：両上下肢浮腫、事象説明）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、バッチ番号の追加情報の入手を試みたにもかかわらず入手できなかったことを報告するために提出されている。追加情報の入手の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10474 | <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121406。</p> <p>2021/07/24 15:28（ワクチン接種日）、56歳の女性患者（56歳8ヵ月とも報告されていた）は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、初回、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、「なし」であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>併用薬を持っていたか、または化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/07/24 15:30（ワクチン接種の2分後）、患者は、アナフィラキシー、局所の搔痒感、咳、呼吸器症状を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:28、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>注射後、左上腕、下肢に搔痒感が出現した。</p> <p>その後、マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（ソルメドロール）が患者に投与された。徐々に、咳、呼吸器症状が出現したため、エピネフリン（エピペン）の投与後、患者は報告病院に救急搬送された。患者は、ファモチジン、B2薬を投与され、症状が軽快し、入院となった。</p> <p>2021/10/01 現在、2021/07/24 15:30に、アナフィラキシーであった、と報告された。</p> <p>2日間、集中治療室に来院した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、左上下肢の皮疹、咽頭違和感、喘鳴、咳嗽が、出現した。</p> <p>患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>ボスミン、ファモチジン、ポララミン、ソルコーテフが投与された。吸入薬も使用した。その後、翌日（2021/07/25）には症状が改善し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹または全身紅斑を含んだ。呼吸器系症状は、上気道性喘鳴と頻呼吸を含んだ。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>皮膚/粘膜症状は、接種局所の蕁麻疹を含んだ。呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、徴候及び症状の急速な進行であった。すべての徴候と有害事象の症状の詳細は以下の通り：</p> <p>膨疹、喘鳴、咳嗽、咽頭違和感。</p> <p>呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭違和感を含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、皮疹（詳細として左上下肢中心に出現）を伴う、全身性そう痒症を含んだ。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後数分で、皮疹が出現した。その後、徐々に呼吸器系症状が出現した。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

2021/07/24、臨床検査として血液検査を実施し、結果はWBC 軽度上昇、CK 軽度上昇であった。

2021/07/25、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった；一方、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/24 から 2021/07/25 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「なし」であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（医学的に重要な事象）（2日間入院した）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった、と分類した。

追加情報（2021/10/01）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細、被疑薬の詳細（接種経路、ワクチン接種部位）、臨床検査値（新事象：「WBC 軽度上昇」と「CK 軽度上昇」を追加）、転帰と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10475 | <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>脂肪肝（脂肪肝）</p> <p>便潜血（便潜血陽性）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> | 高尿酸血症 | <p>本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の高齢者男性であった。</p> <p>2021/06/08、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（67歳時）。</p> <p>病歴には、高尿酸血症（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、フェブキソスタット（フェブリク錠、高尿酸血症、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与したその他の併用薬があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/19、検査を実施した：</p> <p>尿定性検査：蛋白（4+）、潜血（3+）。</p> <p>心電図：異常なし。</p> <p>腹部エコー：脂肪肝。</p> <p>血液検査：alb（単位：1.6（報告より））。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後21日）、患者はネフローゼ症候群を発現した。浮腫のため来院、6kg体重増であった。患者は中核病院に紹介された。</p> <p>その後の臨床経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と判断された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医療専門家より報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>追加検査値、被疑製品詳細、併用薬、病歴、反応データ（潜血（3+）、尿定性検査蛋白（4+）、脂肪肝）、事象の臨床経過詳細。</p> <p>この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了となり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了となり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10481 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>レッチング (レッチング)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>そう痒症;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>パニック障害;</p> <p>喘息;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119462。</p> <p>2021/07/30 14:14(ワクチン接種日)、53歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(53歳時)。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴には、喘息、アナフィラキシー、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症、パニック障害、そう痒症、造影剤アレルギー、(全て発症日不明)が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった(報告された通り)。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、アレルギーに対するエピペン(開始日不明、継続中)が含まれた。</p> <p>患者は過去にキシロカインを使用し、アレルギーを発現した。過去のワクチン接種には、沈降破傷風トキソイドが含まれ、アレルギーを発現した。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中のエピネフリン(エピペン)があった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、意識レベルの低下、嘔吐、呼吸困難、空吐、嘔気を発現し、酸素飽和度83まで低下した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/30 14:17(ワクチン接種3分後)、患者はアナフィラキシー(死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要)、嘔気、空吐、嘔吐、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/30 14:50、意識レベルの低下(死亡につながるおそれ、医学的に重要)を発現し、14:53、患者のSpO2は低下した。</p> <p>2021/07、患者はアナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難のために入院した。</p> <p>発疹(-)、意識レベル清明であった。</p> <p>2021/07/30 14:17、患者は呼吸困難感を発現し、SpO2 : 99であった。</p> <p>2021/07/30 14:32、呼吸苦、空吐つづいたため、アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>(ただし、他医療機関で対応してから報告者の病院へ搬送となったので、詳細は不明であった)。</p> <p>2021/07/30 14:41、事象は改善した。</p> <p>2021/07/30 14:50、呼吸苦は増悪し、意識レベル低下した。</p> <p>2021/07/30 14:53、SpO2は82まで低下あり、アドレナリン0.3mlを筋注し、O2は2Lから10Lになった。</p> <p>2021/07/30 14:55、救急要請された。</p> <p>2021/07/30 14:25、アナフィラキシーを発現した(更新した)。アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下の通りであった :</p> <p>ステップ1. 随伴症状(Minor 基準)には、以下が含まれた : 末梢性循環の減少 : 頻脈、意識レベルの低下(心血管系の症状)、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難(呼吸器系症状)、悪心、嘔吐(消化器系症状)。</p> <p>ステップ2. 本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項(診断の必要条件)に合致していた : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

レベル3: <1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の (Minor) 症状基準>。

ステップ3. 報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、事象をカテゴリー(3)と評価した。臨床経過は以下の通りに報告された:

アナフィラキシー症状に対する追加の質問:

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: 嘔気、嘔吐、呼吸困難、頻脈および意識レベル低下。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

14:14、ワクチン接種を受けた。

14:17、嘔気および嘔吐が出現した(脈拍長)。

14:25、呼吸苦が出現した。アナフィラキシーと診断された。

14:32、アドレナリン0.3ml筋注を投与した。一旦症状はおさまった。

14:43、呼吸苦を呈した。

14:50頃、意識レベル低下があった。

14:53頃、アドレナリン(2回目)0.3ml筋注を投与した。SpO₂が82まで下がり、一時的にはアンビューバッグでO₂10L/分投与を行った。高度医療機関に搬送した。搬送先では症状がなく、16:00頃には症状が消失したと考えられた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系および消化器に見られた。皮膚/粘膜やその他にはなかった。

呼吸器症状: 両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、以下の呼吸窮迫なし(頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし)、乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)あり; 咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。

詳細: 呼吸困難感があった。14:53ごろ、SpO₂が82まで低下した。

心血管系症状: 低血圧(測定済み)なし、ショックなし、頻脈あり; 毛細血管再充満時間>3秒は不明; 中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下あり、意識消失なし、その他なし。

詳細: 脈拍115であった。傾眠となった(2021/06/30、JCS(ジャパン・コーマ・スケール)で10程度と評価された)。

消化器症状: 下痢なし、腹痛なし、悪心あり、嘔吐あり、その他なし。

詳細: 14:17、悪心が見られた。嘔吐(空吐)も同時に出現した。

患者は、事象であるアナフィラキシーに対し、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、および酸素投与を受けた。

全ての事象は、緊急治療室への来院に至り、治療が行われた。

2021/07/31、アナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難の転帰は回復したが、残りすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象意識レベル低下を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす/入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告した入院担当者（医師）は、事象嘔吐と呼吸困難を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（報告の通り）。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

報告医師のコメントは以下の通り：事象はアナフィラキシーショックと考えた。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な入院担当者（医師）から入手した。PMDA 受付番号：v21125111。

新たな情報は以下を含む：新しい報告者（医師）、新しい事象嘔吐およびその詳細、事象呼吸困難、嘔吐とアナフィラキシーの重篤性基準（入院）が追加された。事象呼吸困難の発現時間（14:25 から 14:17）、事象嘔吐、呼吸困難およびアナフィラキシーの転帰（不明から回復）を更新した。

追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師（初回報告者）から入手した新たな情報：臨床検査値、病歴のデータ、過去の薬剤の詳細、被疑薬および併用薬のデータ、新たな事象（傾眠、脈拍長）、事象の詳細、重篤性基準。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴（化粧品アレルギーの除去）の更新。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10483 | 带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛） 排便障害（排便障害） 排尿障害（排尿困難） 陰部带状疱疹（陰部带状疱疹） | ステル病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121814。</p> <p>患者は、70 歳 8 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：2021/04 上旬、成人ステイル病を発現した。</p> <p>2021/05/14 から PSL 1 mg/kg/日の高用量ステロイド治療が開始された。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン・アセテート（プレドニン、原疾患（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、アトルバスタチン（合併症（不明）の治療のため、2021/05/21 から、継続中）、エルデカルシトール（エディロール、合併症（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、及びランソプラゾール（合併症（不明）の治療のため、2021/04/23 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の投与日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/06/16 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のために 1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回投与の後、著変はなく、COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与は 2021/07/07 に予定された。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 3 日後）、患者は带状疱疹/陰部带状疱疹、排尿異常、排尿障害、排便障害、带状疱疹後神経痛を発現した。</p> <p>2021/07/19、陰部带状疱疹の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 15 日後）、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、陰部に痛みの強い水疱を認めた。皮膚科医によって带状疱疹/陰部带状疱疹と診断された。</p> <p>2021/07/12 より、患者は、陰部带状疱疹の治療としてアシクロビル（ゾビラックス）点滴と外用薬アズノール軟膏を投与された。</p> <p>2021/07/06 の関連する検査は、CRP: <0.05mg/dL (0.00-0.30)、フェリチン: 354.4 ng/mL (4.0-64.2)、及び B-D グルカン: 5pg/mL (0-11) を含んだ。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/07/26、排尿障害、排便障害、带状疱疹後神経痛などの後遺症は消失し、患者は軽快したと判断されたが、今後これらの後遺症の顕在化の可能性は否定できない。</p> <p>医師は、事象陰部带状疱疹を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とも分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係は関連ありと評価した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

本症例は、自己免疫疾患のために高用量ステロイド治療を使用した。免疫抑制状態でワクチンを接種され、带状疱疹が陰唇に現れた。

基礎疾患、臨床経過のような患者背景や带状疱疹の発現時間に基づいて、带状疱疹とワクチンの間には関連がありそうである。

今後、排尿異常排尿障害、排便障害、带状疱疹後神経痛などの後遺症が顕在化しそうである。

带状疱疹に起因する後遺症があるならば、救済制度に基づく医療費の給付が望まれる。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の病歴、臨床検査データ、ワクチン歴の詳細、併用薬の追加、被疑薬の詳細（投与経路とワクチン投与の解剖学的部位）、反応データ（事象名带状疱疹を带状疱疹/陰部带状疱疹へ更新及び重篤性基準として入院を追加、終了日の追加、転帰及び治療の詳細の更新）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。事象を排尿障害に変更し、臨床経過を修正した。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。重複事象排尿障害は、削除された。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 10502 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>下垂体機能亢進症；</p> <p>発疹；</p> <p>薬物過敏症</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 14:28 (ワクチン接種日)、54 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、54 歳時に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、汎下垂体前葉機能低下症 (シモンズ症候群) および皮疹であった。</p> <p>患者には医薬品に対するアレルギー歴があり、ロセフィン、メイアクト、セフェム系抗菌薬で皮疹があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、ビソプロロール、カルバマゼピン (テグレート)、甲状腺 (チラーゼン)、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩、チアミンジスルフィド (ビタメジン静脈内)、トコフェロール、フルニトラゼパム (サイレース)、プロチゾラム、クロチアゼパム (リーゼ)、チザニジン塩酸塩 (テルネリン)、デスマプレシン (ミニリンメルト)、ヒドロコルチゾン酢酸エステル (コートリル)、ロスバスタチン、ミドドリンであった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/09 15:00 (ワクチン接種 27 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>汎下垂体前葉機能低下症のため通院中であった。</p> <p>2021/07/09 14:28 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:55、嘔吐、一過性意識消失あり。呼吸苦、喘鳴、皮疹、掻痒感等アナフィラキシー様症状なし。</p> <p>血圧 (BP) 88/53 (血圧低下)、SpO2 98%、すぐに意識回復。</p> <p>15:06、生理食塩水でルート確保。</p> <p>15:10、BP 112/69、嘔気消失。</p> <p>15:33、BP 128/66 SpO2 98%、内科外来で経過観察後、16:20 に帰宅。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水点滴による治療を行い、回復であった：嘔吐、嘔気、血圧低下は 2021/07/09 15:10 に回復し、一過性意識消失は 2021/07/09 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：併用薬、経過、事象情報および検査情報を修正するため。</p> | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10524 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>メニエール病； 痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家および医師、看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21121018、追加報告に回答した連絡可能な看護師からの報告である。</p> <p>2021/07/25 16:20、60 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した(60 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。病歴は服薬中のメニエールであった。最近、報告事象以前に他の病気のワクチン接種を受けなかった。最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りであった：2021/07/04、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。呼吸困難感を発症した。</p> <p>2021/07/25 16:50(ワクチン接種日)、喘息発作を発症した。</p> <p>看護師からの事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25 16:50 頃より、咳そうと呼吸困難があった。一時 SpO2 90-92%まで低下し、BP は 158/100 と保たれていた。血圧 (BP) は 158/100 で安定していた。皮膚粘膜症状はなかった。状況に基づき、コミナティ投与による喘息様発作と考えられた（消化器症状なし）。</p> <p>2021/07/25、更に 2 回目のワクチン接種を受けた後、搬送先の病院からの連絡ではグレード 3 の症状を有するアナフィラキシーと診断された。症状はアドレナリン、リンデロン投与で軽快であった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021 年に退院した。</p> <p>ここでは、報告者が追跡調査を行い、回答内容のみを報告した。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：2 回目のワクチン接種後、呼吸困難、咳嗽、SpO2 94-95%、一時 90%まで低下した。</p> <p>事象の時系列進行は以下の通りであった：2 回目のワクチン接種 30 分後、報告クリニックで対策を取られず救急医療を受けた。医療介入が必要であった。（詳細：救急搬送された病院で治療を受けた）</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：多臓器の事象があった：呼吸器：乾性咳嗽、呼吸困難があった。心血管系を発現したかは不明であった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>医師からの事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04、患者はコミナティワクチン接種の 1 回目投与を受けた。</p> <p>夜間に、呼吸苦を発現した。患者の自宅で症状観察のみであった。</p> <p>2021/07/25、患者はコミナティワクチン接種の 2 回目投与を受けた。</p> <p>30 分後、咳、呼吸困難を発現した。救急車にて搬送された。SpO2：99%（RA）。持続する強い咳と咽頭痛を発現した。アドレナリン 0.3 筋注、リンデロン 4mg 静注により、症状は軽快した。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>両方の報告者は事象を重篤(入院)でワクチンに関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>追加情報(2021/08/13)： 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/20)： 連絡可能な看護師から受領した新情報、追加報告は以下を含む：追加報告者詳細の追加、検査データの追加、新事象（グレード3の症状を有するアナフィラキシー、BPは158/100と保たれていた）、治療の詳細、臨床経過。事象用語を「咳そう」から「咳そう/乾性咳嗽」に更新し、全事象の救急治療室受診と医師の診察にチェックをつけた。</p> <p>追加情報（2021/10/06）： 医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21128789。：1回目投与の情報の追加、入院日の追加、事象の転帰の更新（軽快）、医師からの事象の経過の追加、報告者の評価の追加、新たな事象（咽頭痛）の追加、報告者コメントの追加、更なる報告者（医師）の追加。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン関連による、アナフィラキシーと判断する。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10529 | <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21121100。</p> <p>2021/07/21 14:30、65歳（65歳7ヵ月とも報告）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）（65歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/21 14:45、患者は、悪寒、脱力、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/21、顔面蒼白、血圧150、顔面紅潮を発現した。患者は、観察入院した。</p> <p>2021/07/21 14:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/21 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者は悪寒と脱力を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン2回目接種のおよそ15分後、めまいが出現した。経過観察中、患者は脱力にて椅子からすべり落ちそうになったため、処置室へ移動した。血圧150、心拍数（HR）90、意識清明であったが、悪寒と顔面蒼白があった。生食500ml DIV、SpO2 100%（room air）。</p> <p>発症より30分後、血圧140前後、HR90前後、SpO2 95%（room air）であった。</p> <p>悪寒消失、顔面紅潮はみられ、気分不快はなかった。患者は一人暮らしのため、観察入院した。</p> <p>血圧を含んだ検査値と処置を実施した：</p> <p>血圧：150（2021/07/21）、140前後（2021/07/21）</p> <p>体温：2021/07/21（ワクチン接種前）摂氏36.8度</p> <p>心拍数：90（2021/07/21）、90前後（2021/07/21）</p> <p>SpO2：100%（2021/07/21）（room air）、95%（2021/07/21）（room air）</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、ワクチン副反応と考えられる。患者は一人暮らしのため、観察入院となった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：入院日が削除され、「患者は、2021/07/22から事象のために入院した。」が「患者は、観察入院した。」に更新された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10531 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>—</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121206。</p> <p>2021/07/25 13:45、65歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、65歳1か月時、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴には青汁があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/25 13:45（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋注）1回目の接種をした。</p> <p>2021/07/25 14:28（ワクチン接種43分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25 13:45、COVID-19 ワクチンを左腕に接種した。</p> <p>午後02:28、ワクチン接種後、接種会場にて、左上腕～前腕にじん麻疹様の発赤（2-3cm大X2）が発現した。掻痒はなし。</p> <p>患者は医師へ事象を報告した。バイタルチェック（血圧172/98mmHg、脈拍72回/分、SpO2 97%、体温36.5度）が実施された。</p> <p>医師の指示にて病院を受診した。カルテ作成され、加療となった。</p> <p>フルクラフト500mlにてルート確保された。</p> <p>側管から生食+デキサート6mg+グリコーゲン2Aが投与された。</p> <p>午後03:35、血圧136/77mmHgであった。</p> <p>その他バイタルに著明な変化はなかった。発赤も痒みが増していたが、広がりはなかった。</p> <p>午後04:00から午後04:30まで、経過良好のため点滴抜針した。</p> <p>午後04:30、帰宅した。</p> <p>点滴中、患者の長女にも経過みるよう病状説明あり。帰宅後の内服薬（アレルギーの薬）も処方された。</p> <p>悪化すれば医院を受診するよう説明があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>以前報告された「午後04:40に、点滴抜針した。」は「午後04:00から午後04:30まで、点滴抜針した。」に更新された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10532 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、70代の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、二回目、単回量）を接種した（70代時）。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後1日）、患者は発熱、嘔吐、頭痛、接種部位発赤、接種部位腫脹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後1日）、発熱、嘔吐、頭痛、接種部位発赤、接種部位腫脹を発現し、患者は治療を受けるために入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後6日）、経過良好のため退院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係は関連ありとした。</p> <p>追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>「報告医師は重篤性評価を提供しなかった」から「報告医師は事象を非重篤と分類した」に更新する必要がある。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10533 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>左室肥大（左室肥大）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>心電図ST-T部分異常（心電図ST-T部分異常）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121196。</p> <p>2021/07/09 15:00 頃、COVID-19 免疫のため、48 歳（48 歳 5 ヶ月との報告もあり）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>病歴は、血管迷走神経反射疑い、気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎（継続中）、虫垂炎および虫垂炎切除術であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、パラセタモール（カロナール）、ビラスチン（ビラノア）（アレルギー性鼻炎）、クロチアゼパム、alisma orientale tuber/attractylodes lancea rhizome/cinnamomum cassia bark/polyporus umbellatus sclerotium/poria cocos sclerotium（五苓散）、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸（シムビコートタービュヘイラー）（気管支喘息）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/09 15:05、患者は一過性意識消失および気分不良を発現し、倒れそうと仰って意識消失した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>2021/07/09 15:00（15:05 とも報告）、血管迷走神経反射疑いが発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分（報告された通り）後、経過観察中に気分不良を自覚した。「倒れそう。」と仰って意識消失した。これまで何回か同様の経験があった。</p> <p>2021/07/09 の関連する検査：</p> <p>生化学検査：異常なし、胸部 X 線：異常なし、心電図：コメント：左室肥大、軽度 ST-T 異常（V6）、頭部 CT：異常なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>血管迷走神経性反射疑いに対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、血管迷走神経反射疑いであった。</p> <p>血管迷走神経反射疑いとワクチンとの因果関係は評価不能であった。医師は、血管迷走神経反射疑いを重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：状況からアナフィラキシーとは考え難いと考える。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：併用薬の詳細、関連する病歴の詳細、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報(2021/09/23)：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 10538 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>神経過敏 (神経過敏)</p> <p>異常感(異常感)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121210。</p> <p>2021/07/26 14:16(49歳時)、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>14:26 2021/07/26、血圧変動、血圧180台、気分不良、嘔気、緊張を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分位で、患者は気分不良、嘔気あり、血圧180台となった。</p> <p>ベッドに横になり、症状安定したが、起き上がると再度症状出現した。</p> <p>症状が持続するため、他院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：緊張などの要因が考えられる。</p> <p>追加情報(2021/08/13)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：無力症は削除された。さらに、検査情報および反応情報（緊張の発現および転帰が更新され、血圧上昇が追加された）が更新された。</p> |
| 10545 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>子宮内膜増殖症；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 11:23、31歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量0.3 ml）の1回目を左腕に接種した（31歳時）。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎、子宮内膜増殖症があり、発現日は不明、出産前（2年以上前）より継続中である。関連する詳細（外科的処置および日付を含む）は不明（おそらくない）であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には子宮内膜増殖症に対し経口避妊薬があり、開始日は不明、継続中であった。患者は復活後に帰宅したが、報告者の近くの方であった。</p> <p>5分後くらい（11:28）から気持ちが悪くなり、吐き気みたいな形があり、6分か7分後に座位困難になりソファーに横たわった。目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった。1、2分、大体2分後に報告者はボスミン、エピネフリンタイプの注射を用意していたところ、意識が回復してきた。</p> <p>打つ前に、打とうと思って詰めようとしたら、患者の意識が戻ったと言われた。揺さぶり、声掛けにより、座れるようになった。</p> <p>SpO2が98%で、脈も一応取れていた。脈が53で、血圧は104の65であった。</p> <p>血圧低下はそれほどなかった。アナフィラキシーなのか迷走神経反射なのかが分からなかった。</p> <p>治療的な処置は、事象アナフィラキシー、迷走神経反射、目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった/意識が戻った、の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/13、迷走神経反射が発現したと報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ接種後、アナフィラキシー反応症状で倒れた31歳女性であった。</p> <p>患者さんは過去にもピアスや注射により倒れたことがあり、製品の成分によるアナフィラキシー反応というよりも迷走神経反射の可能性が高かった。</p> |

| | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> | <p>その後回復していた。 2021/07/14、迷走神経反射の転帰は回復した。 2021/不明日、「目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまった/意識が戻った」は回復し、その他事象は不明であった。</p> |
| <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>報告者は事象を非重篤に分類した。 報告者は事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。 2021/07/13 11:30、患者はアナフィラキシーショックを発現した。 報告者は本事象を非重篤、医学的に重要として分類した（報告通り）。 事象アナフィラキシーショック、目が開いていたが呼びかけに反応しなくなってしまう/意識が戻った、坐位困難、ソファに倒れた、は診療所の受診が必要であった。 事象の転帰は、処置なしで回復であった。 アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り： Major 基準では心血管系の症状として、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）、毛細血管再充填時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器系症状として、チアノーゼがあった。 Minor 基準では、循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）として、血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間（3秒より長い）、意識レベルの低下があった。消化器系症状として、悪心があった。 これらの症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準、2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準であった。 事象の時間的経過は以下の通り： ワクチン接種（2021/07/13）数分後からはき気、5分後に坐位困難、ソファに横たわり、GCS（E2 V1 M1）4点。 患者は医学的介入を必要としなかった。数分間、揺さぶり、声かけにより、意識が戻った。アドレナリンの筋注は中止となった。 多臓器障害はなかった（報告通り）。ショック、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系障害があった。低血圧（測定済み）、毛細血管再充填時間>3秒、中心脈拍数の減少については不明であった。頻脈はなかった。 詳細は以下の通り： 11:23、ワクチン接種（コミナティ、1回目接種）を受けた。 11:28、気持悪くなった。 11:29、座位困難でソファに倒れた。 11:29、呼びかけ、体を揺さぶっても反応がなかった。開眼し、眼球は中央にあった。ボスミン投与の用意をしていた。 11:30、座位可能となり意識回復した。その時の血圧（BP）104/65 mmHg、SpO2 98%、HR 53であった。患者がソファに倒れた状態で血圧を測定することはできなかった。 12:10、血圧 107/64、HR 70、意識レベル GCS（E：4、V：5、M：6）に回復した。 患者がソファに倒れていた時は（E：3、V：1、M：1）。</p> |

追加情報（2021/07/27）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した追加報告である。

新情報が追加された：報告者情報、患者情報（年齢、性別、ワクチン接種時年齢）、製品詳細（投与開始日、投与回数、接種経路、ロット番号）、事象詳細（迷走神経反射発現日、回復日および事象の転帰）、および臨床情報である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：これは重複症例 2021885560 と 2021903246 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021885560 にて報告される。

同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者のデータ、薬剤のデータ、事象のデータ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内容は、「ボスミン、エピネフリンタイプを注射すると意識が回復してきた。」から「報告者はボスミン、エピネフリンタイプの注射を用意していたところ、意識が回復してきた。」へ更新され、「咽喉閉塞感があった。」は削除された。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10562 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便 (軟便)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> | <p>口腔咽頭痛；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121817 である。本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) も経由して入手した。</p> <p>2021/07/25 09:30、非妊娠の 67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内投与）を接種した。（67 歳時）</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中の高脂血症、2021/07/24 から咽頭痛（ワクチン接種の前日から咽頭痛があったが、改善傾向であった）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>発熱はなかった。</p> <p>併用薬は、高脂血症の処置のため、不特定の経口薬があった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/07/25 09:40（09:45 とも報告された）、ワクチン接種の 10 分後、患者はめまい（ふわふわした）/頭部ふらふら感/めまい感を発症した。その後、ベッド上で安静にした。血圧 (BP) は高値で、161/86mmHg に上昇した。脈拍 72/分、SpO2：99%であった。悪寒あり、動悸なしであった。</p> <p>10:00、軟便が 1 回発現した。お茶 80ml を摂取した。</p> <p>その後、血圧は 135-148mmHg であった。症状は改善された。</p> <p>11:10、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/25、事象の転帰は、回復された。</p> <p>患者は、処置なしで事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一過性の血圧上昇が発現した。事象の発現時間から、事象と BNT162B2 との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/13)</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/10/05)</p> <p>本報告は重複症例 202100959774 と 202101048570 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202100959774 で報告される予定である。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>患者の詳細、ワクチン歴、被疑薬の詳細（治療の時間、投与経路と解剖学的部位）、反応日（処置と発現時間）、事象の経過。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 10571 | イレウス (腸閉塞) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの報告である。PMDA 受付番号 : v21121427。</p> <p>2021/06/20、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン製造業者不明、(バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた (年齢不明時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21 15:00、腹部の膨満を発現した。</p> <p>21:00、腹痛を発現した。</p> <p>往診医は腸閉塞と診断した。</p> <p>2021/07/26、症状は改善せず、患者は救急搬送され入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄が更新された。</p> |
| 10578 | <p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>心筋梗塞 （急性心筋梗塞）</p> | <p>肝硬変；</p> <p>胃瘻；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、90歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）（90 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症・脳梗塞・肝硬変・胃ろうであった ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号：FC3661；使用期限：2021/09/30、初回、単回量）（90 歳時）を以前に接種した</p> <p>2021/07/12 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、急性心筋梗塞と心肺停止にて当院に緊急搬送された。心肺蘇生法（CPR）を施行した。 事象は、救急救命室受診、死亡に至った。 事象の経過は以下の通り： 認知症・脳梗塞・肝硬変の既往を背景に胃ろうによる栄養依存で寝たきりであった。 2021/06/11、他院にて BNT162b2 の初回、単回量の接種を受けた。 2021/07/09、BNT162b2 の 2 回目、単回量の接種を受けた。 2021/07/12、心肺停止にて報告病院へ緊急搬送された。 CPR に反応せず死亡した。 剖検画像（A I）にて原因病変を特定できなかった。 死因は、急性心筋梗塞と心肺停止と推定された。 剖検は行われなかった。 報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。 患者は、2021/07/12 に死亡した。</p> |

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

報告医師は、急性心筋梗塞と推定される事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能（不明）（確定的な判断を求めることができない）とした。

2021/08/23 の追加情報、PQC からの調査概要の結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。ファイザー関連バッチの苦情の発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された制限内であった。BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC3661 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

オフライン請負業者調査に基づく検査の結果：結論：検査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

参考品で確認する項目がなかった。

当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

オフライン請負業者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

検査結果。

追加情報（2021/09/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：同医師から入手した新情報は次の通り：因果関係評価。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 10582 | 急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎) 黄疸(黄疸) 炎症(炎症) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱) | 腎癌 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、79 歳 (ワクチン接種時の年齢) の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、腎臓がんがあった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>2021/06/15、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、初回、単回量) を接種していた。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種 3 日後)、患者は発熱および激しい悪寒のために病院を受診した。黄疸および炎症反応があり、急性胆のう炎を発症した。そのため患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象の結果として入院となったと述べた。</p> <p>点滴静注を含む処置により、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>炎症反応が事象に追加された。「そして、黄疸と急性胆のう炎があると言われた。」は、「黄疸および炎症反応があり、急性胆のう炎を発症した。」に更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 10586 | <p>被殻出血 （被殻出血）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>副腎障害；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>子宮脱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>膀胱脱；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121300。</p> <p>2021/05/25 15:30（ワクチン接種日）、76歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、76歳9ヵ月時、1回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症、両膝変形性膝関節症（右人工膝関節置換術後）、子宮脱・膀胱脱（術後）、虫垂炎（術後）、副腎疾患（詳細不明）、橋梗塞の既往歴があった。</p> <p>2021/05/25 15:45（ワクチン接種同日）、呂律障害、右顔面麻痺、右被殻出血が発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種同日）、病院に入院し、2021/06/14に退院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/25 15:30、コロナワクチン初回投与を接種した。</p> <p>15:45、呂律障害、右顔面麻痺、発熱、血圧低下あり、救急要請しボスミン0.3A（アドレナリン0.3mg）投与した。病院搬送後、右被殻出血と診断された。治療のため病院に入院した。保存加療を開始した。もともと内服していたバファリンは休薬した。カルバゾクロム・スルホン酸Na 100mg 静注、トラネキサム酸 1000mg 静注にて止血、ニカルジピン静脈内投与にて降圧した。</p> <p>2021/05/26、リハビリテーション開始した。</p> <p>2021/06/14、出血増悪なく、症状は改善傾向を示した。退院した（バファリンは退院後に再開）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

報告薬剤師は次の通りコメントした：右被殻出血はワクチン接種直後に発現し、ワクチン接種後の有害事象として報告された。しかし、ワクチン接種との因果関係は不明確だった（ワクチンの製品名とバッチ番号は確認できていない）。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

1. 「2021/05/25 15:45（ワクチン接種後日）」は「2021/05/25 15:45（ワクチン接種同日）」に更新する必要がある。

「2021/05/25（ワクチン接種後日）」は「2021/05/25（ワクチン接種同日）」に更新する必要がある。

2. 「2021/05/25、リハビリテーション開始」は「2021/05/26、リハビリテーション開始」に更新する必要がある。

「ワクチンの製品名とバッチ番号は確認できていない」は「ワクチンの製品名とロット番号は確認できていない」に更新する必要がある。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10597 | <p>意識障害 (意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>脳室拡張(脳室拡張)</p> <p>脳血腫(脳血腫)</p> <p>いびき呼吸(いびき呼吸)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121191。</p> <p>2021/07/11、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、80歳時、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク、使用理由不明)；チザニジン(使用理由不明)；トリアゾラム(トリアゾラム EMEC、使用理由不明)；ジクロフェナク・ナトリウム(ジクロフェナク Na、使用理由不明)；シメチジン(使用理由不明)；ジソピラミド(リスモダン、使用理由不明)；アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(パファリン配合、使用理由不明)があった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、不明であった。</p> <p>2021/07/18 13:00、頭痛、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の応急処置のために救急治療室への来院につながった。</p> <p>2021/07/18 13:00、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象くも膜下出血を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の治療のため、救急治療室および集中治療室への来院につながった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/11、コミナティワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、友人と電話で会話中に突然、いびき呼吸が発現し、友人が訪問すると頭痛を訴えた。患者は、応急処置のためにER受診した。</p> <p>2021/07/18 13:00頃、友人との電話での会話中に頭痛を訴えたのち応答がなくなった。友人が訪問すると、意識レベル低下(JCS300)のため、病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/07/18、頭部CTを受け、くも膜下出血、脳室内血腫、脳室やや拡大疑いがあった。コンピューター断層撮影(CT)検査後で脳動脈瘤及びくも膜下出血が判明し、緊急手術を施行された。動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>緊急手術ののち、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象頭痛、意識障害、くも膜下出血、意識レベル低下、動脈瘤破裂によるくも膜下出血/脳動脈瘤を重篤(2021/07/18から入院し、障害)と分類し、被疑薬BNT162B2と事象頭痛、意識障害、くも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/08/18)：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>製品情報(コミナティに更新された)、新たな事象、因果関係と臨床経過。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：本追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手でないことを報告するために提出された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過内の「2021/07/17、友人と電話で会話中に」が、「2021/07/18、友人と電話で会話中に」に更新された。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10605 | <p>てんかん (てんかん)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣)</p> <p>独語(独語)</p> <p>関節硬直・強直(関節強直)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>不相应な情動(不相应な情動)</p> | てんかん | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121341 である。</p> <p>2021/07/26 15:00、22歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、注射溶液、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた(ワクチン接種時 22歳11カ月)。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、てんかんであった。医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は、報告されなかった。患者は、以前 クロナゼパム(ランドセン)、バルプロエート・ナトリウム(セレニカR)とロフラゼブ酸エチル(メイラックス)すべててんかんのために服用していた。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されなかった、単回量)の初回接種後、1回痙攣発作があった。</p> <p>2021/07/26 15:04(ワクチン接種4分後)、患者はてんかん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者が筋肉内を介してコミナティを接種後、15:04 から発作の予兆(本人自覚のみ)があり、(1)全身の強直を伴う発作(2)下顎の不随運動、笑い、独語を伴う発作(3)眼瞼の痙攣と眼球の不随運動を伴う発作があった。</p> <p>患者の母によると、てんかん発作は時々起こったが、ワクチン接種後という特殊な状況であったため、かかりつけ医へ搬送された。</p> <p>SpO2 は最低でも 88%程度、基本は 90%以上であった。</p> <p>普段はバルプロ酸ナトリウム、リポトリール、ロフラゼブ酸エチルを内服しているとのこと、けいれん発作時の屯用は処方なしであった。</p> <p>いずれのけいれん発作時にも、声かけ、疼痛刺激には反応しなかった。</p> <p>1回目のワクチンの接種時は1度のけいれん発作があり、改善したので搬送はされなかったと報告された。</p> <p>2021/08/31、有害事象の詳細が以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/16 15:00、患者はてんかん発作を発現した。事象は非重篤と分類された。救急治療室を受診し、ワクチン接種日以外にも事象を発現しているため、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>コメント/経過欄は以下の通りである：発作の事象はいつもと変わらず、1回目のワクチン接種後、1回目の発作は軽快であったが、今日は発作が3回続き、患者は自宅で待機せずにかかりつけの病院に搬送された。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は既往のてんかんであった。報告医師は、以下の通りコメントした：緊急搬送。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報(2021/08/31):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:2回目接種開始時間の更新、臨床経過の追加。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 経過欄は更新された。「そして、患者はかかりつけ医へ行った」は、「そして、患者はかかりつけ医に搬送された」に更新された。</p> |
| 10606 | <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> | <p>タバコ使用者;</p> <p>肺線維症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA番号:v21121924である。</p> <p>2021/06/01(85歳時)、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:不明、単回量)の初回接種を受けた。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、罹患中の肺線維症であった。</p> <p>喫煙歴(40本x20~55歳)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>喫煙歴(40本x20~55歳)があった。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。当初は急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、症状は改善しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。 |
| 10614 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>片頭痛</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、25才の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）筋肉内、（ロット番号 EY0583;有効期限：2021/10/31）初回、単回量を接種した。病歴は、2021/01/25 から継続中の片頭痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は無症状でコロナ陽性の判定が出たので、患者からワクチン接種が可能かどうかの問い合わせがあった。</p> <p>2021/07/25、同居人より COVID-19 抗原陽性、2021/07/08、25才女性患者は、1回目ワクチン接種、021/07/27、PCRの結果 COVID-19 陽性となった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31）筋肉内、初回、単回量、を接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/30）筋肉内、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン1回目接種後、患者は COVID-19 陽性となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と 162b2 との因果関係、処置、転帰については提供しなかった。</p> <p>コメント：</p> <p>2021/07/08、患者は1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、同居人より COVID-19 抗原陽性反応を示した。</p> <p>同日、患者はPCRの結果 COVID-19 陽性となり、罹患者となった（無症状であった）。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種の2回目は、外来（発熱）にて、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/13、無症状であり、職場復帰となった。</p> <p>患者は、SARS-CoV2 検査は、陽性を示した。詳細：鼻スワブによる PCR 検査（ウイルス</p> |

の遺伝子)。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは、不明であった。

患者は、酸素吸入または人工呼吸器を受けなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。

多臓器障害は、なかった。

COVID-19 の罹患中に悪化した基礎疾患は、なかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

事象の転帰は、不明であった。

2021/09/29 の調査結果：結論：

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン筋注（ロット：EY0583）の薬効欠如への苦情が調査された。

調査は、製造・バッチ包装記録及び逸脱の調査、報告されたロットの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット：EY0583、充填剤のロット：EY0545）及びバルク製剤（ロット：EP8649）と決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質に及ぼす影響はなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

報告されたバッチの出荷前に行われた全てのリリース試験は規定内であった。

再調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含んだ：事象の詳細、被疑薬の詳細、臨床検査の詳細、病歴の詳細。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：ファイザー商品苦情グループからの新しい情報は調査結果を提供する。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10621 | 小腸閉塞 (小腸閉塞) | クエン酸毒性； 亜イレウス； 化学物質アレルギー； 大腸ポリープ； 腸閉塞； 高安動脈炎； S状結腸切除 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121815。 2021/07/15、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、単回量）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 病歴には、基礎疾患として高安動脈炎（発現日不明で継続中）、S状結腸腫瘍（手術歴あり、悪性ではない）、アルコールアレルギー、クエン酸鉄アレルギー、S状結腸一部切除術、腸閉塞の繰り返し、サブイレウスがあった。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/16（接種1日後）、小腸閉塞を発現した。 2021/07/16（接種1日後）、入院となった。 2021/07/24（接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/15、初回接種を受けた。 2021/07/16、朝から腹部膨満感を自覚するも、朝食、昼食を摂取した。その後、腹痛が出現し、午後になり嘔吐した。患者は近医を受診し、レントゲンにて小腸ニボーが認められたため、腸閉塞疑いで報告者の病院を受診した。CTを施行したところ小腸の浮腫・拡張が認められ、小腸閉塞と診断されて入院となった。入院後、絶食補液管理となった。 入院4日目、レントゲン所見に改善があったため、流動食を開始した。徐々に食上げを行い、排便コントロールも良好であった。 2021/07/24、症状軽快にて、退院となった。 報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性としては、以下があった： 60歳ごろ、S状結腸腫瘍によりS状結腸一部切除術を行い、さらに癒着性イレウスのために再手術を行った。術後8年程度定期検査を受診していたが、その後は検査を受けていない。その後も何度か腸閉塞を繰り返しており、2020/11にもサブイレウスにて報告病院への入院歴があった。 ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。 追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、再調査を依頼したが、バッチ番号は入手できなかった旨を報告する為に報告される。 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。 追加情報（2021/09/21）：同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下を含む： 病歴の詳細であった。 追加調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。追加情報は期待できない。 |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10624 | 内出血（内出血） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2件の報告の中の1つである。1つ目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21121296。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者に内出血が発生し、転帰は不明であった。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>左手手掌、目 xxx（判読不能文字）を防ぐために、内出血を認めた。約1週間の xxx（判読不能文字）であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>この1件のみでは何とも言えないが、もう1件、同じ症状の男性症例がある。コミナティ側の反応の可能性は高い。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは、関連ありと評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。」の文を経過欄から削除した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：前回提出した追加情報に修正文を追加した。</p> <p>追加情報：（2021/09/27）本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために報告する。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10627 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121272。</p> <p>2021/04/20 13:00、20 歳の女性患者は Covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20、新型コロナワクチン接種 1 回目を施行した。</p> <p>事象の発現日は 2021/04/21 18:00（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/04/25 頃より、腹部膨満感、食欲不振、発熱（摂氏 39 度前後）を認め、近医受診、精査目的のため入院した。</p> <p>入院後検査するも、異常は認めなかった。</p> <p>2021/04/25、採血検査では炎症反応で高値を認めた（ピークで 22mg/dl）。</p> <p>抗生物質加療するも不応、頭痛、全身倦怠感を併せて認めた。</p> <p>全身状態増悪のため、当院へ緊急転入の依頼があった。</p> <p>当院でも画像含め各種検査するも原因不明であり、補液などの対症療法で経過観察にて症状改善し、退院となった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 11 日後）に入院し、2021/05/16 に退院した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>既往歴や経過を含め、これらの症状はワクチン接種の副反応と考えられる。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「ピーク（英語表記：Pick）で 22mg/dl」を「ピーク（英語表記：Peak）で 22mg/dl」に更新した。炎症反応の発現日を 2021/04/25 に更新した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10642</p> | <p>発熱（発熱） 外転神経麻痺（第6脳神経麻痺）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）をより入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121423</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）の留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:50、患者は以前、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、左瞼が腫れた。</p> <p>2021/06/22 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021 年の不明日（2 回目ワクチン接種後）、患者は摂氏 37.8 度程度の発熱があった。</p> <p>2021/07/01（2 回目ワクチン接種 9 日後）、患者は左外転神経麻痺を発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/10/01 の追加報告で、BNT162b2 以外に 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった、または事象発現前 2 週間以内の併用薬はなかったと報告された。</p> <p>有害事象（AE）に関連する病歴または特定の家族歴はなかった。</p> <p>報告医師は、最終的な診断名を左外転神経麻痺として評価した（発現日付：2021/07/01）。</p> <p>事象左外転神経麻痺は、重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と分類され、診療所に受診する必要があり、転帰は軽快、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は、詳細に述べられた、対症療法の薬剤投与として点眼薬を必要とした。</p> <p>コメント／経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 64 日後）、再受診した。</p> <p>症状は改善傾向であった。</p> <p>次の受診は、2021/11/16 の予定であった。</p> <p>その他の詳細は以下の通り：</p> <p>有害事象の徴候／症状及び時間的経過は、不明であった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害／心血管系／皮膚／粘膜／消化器とその他の症状／徴候症状のサインは、「いいえ」であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）は、不明（利用できない）であった。</p> <p>発熱の転帰は不明であったが、左外転神経麻痺の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の「患者は右外転神経麻痺を発現した」を「患者は左外転神経麻痺を発現した」に反映するために対応日欄</p> |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>および経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：同医師から入手した新情報は、以下である： 経過情報および被疑薬と過去のワクチン経路。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10659 | <p>胃炎（胃 炎）</p> <p>前庭神経炎 （前庭神経 炎）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快 感）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>回転性めま い（回転性 めまい）</p> <p>浮動性めま い（浮動性 めまい）</p> <p>第8神経損 傷（第8神 経損傷）</p> | <p>化学療法；</p> <p>喘息；</p> <p>喘息／慢性閉 塞性肺疾患オ ーバーラップ 症候群；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>直腸癌；</p> <p>結腸内視鏡検 査；</p> <p>胃腸内視鏡に よる治療；</p> <p>腺癌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122027。</p> <p>患者は、80歳11ヵ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。 患者には、COPD/BA（ACO）があった。 2021/07/13 09:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、左上腕（肩）筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた（80歳時）。 2021/06/22 09:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、左上腕（肩）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。 被疑ワクチンの2回目接種日前の4週間以内にその他の予防接種は、なかった。 事象発現前の2週間以内に飲まれた併用薬は以下の通り： テオフィリン徐放錠（200mg、1錠、夕食後）、使用理由はCOPD/気管支喘息（喘息とCOPDは重なる）の治療のため、経口投与、開始日は2021/06/19であった。 スピオルトレスピマット60吸入（1回2吸入、1日1回）、使用理由はCOPD/気管支喘息（喘息とCOPDは重なる）の治療のため、吸入投与、開始日は不明であった。メプチンエア-10ug（発作時、1回2吸入）するとき、使用理由はCOPD/気管支喘息（喘息とCOPDは重なる）の治療のため、吸入（屯用）投与、開始日は不明であった。これらの薬剤はすべて、継続中であった。 吸入薬は、前医より紹介時、継続中であった。 紹介初診（往診）日付：2020/10/27。 前医のクリニック情報。COPDは、2010年より病名記載ありであった。 患者の関連する病歴は以下の通り： 2010年（前医病歴上）ごろ、COPD/喘息ACOが発見されて、継続中であった。 2019/12（他院の総結腸内視鏡検査時）、直腸癌（下部）が発見され、継続中であった（2020/01/15、部分的な内視鏡的粘膜切除術（病院名保留）。 2020/09/07から2020/10/12まで、ゼロータ併用CRT（45Gy）。 2019/12（他院の総結腸内視鏡検査時）、上行結腸ポリープ（中分化型腺管腺癌）が発見されて、終了日は2019/12/11内視鏡的粘膜切除術（上行結腸ポリープは内視鏡的粘膜切除術（2019/12/11）にて切除および完全切除された（病院名保留）。 関連する検査は、なかった。 血小板第4因子抗体検査が実施された。 2021/07/14 18:00（ワクチン接種後翌日）、患者は回転性眩暈（前庭神経障害疑い）と胃炎を発症した。 2021/07/27（ワクチン接種後14日）、事象の転帰は回復した。 事象の経過は、以下の通りだった： 患者は、ACOと直腸癌手術後のため在宅定期訪問診療中であった。 患者は、自宅でコミナティワクチン接種を受けた。 2021/07/14（ワクチン接種後の翌日夕方から）、眩暈、頭痛、胃部不快感の症状が現れた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/15（ワクチン接種後2日）、症状は一時的に軽快していた。

2021/07/16（ワクチン接種後3日）、食後に症状は再発した。

19:30、医師は緊急要請のため、患者の自宅へ行った。

患者は強い眩暈と中等度の頭痛で臥床しており、これらの症状で起きることができず、嘔気が続いた。

体温は、摂氏 36.1 度であった：

血圧は 148/94mmHg、脈拍数は 71/分整、SpO2 は 98%（O2 1.75L/分 nasal）であった。

メイロン、プリンペラン、チアミン、ポタコール R の点滴静注が与えられた。

ベタヒスチン、レバミピド、メトクロプラミドが処方された。

2021/07/17、症状が軽減し、食欲は回復した。

2021/07/27（ワクチン接種後 14 日）、定期訪問時には体調は回復していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021/08/20 の新たな有害事象の報告は以下の通り：

2021/07/14、前庭神経障害が発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

2021/07/16、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

点滴注入：ポタコール R 500ml、メイロン 2A、チアミン 10mg 1A、プリンペラン 10mg 1A。

経口薬：ベタヒスチンメシル酸塩 6mg、1 日につき 6 錠、1 日 3 回。

2021/07/14、急性胃炎が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能とし（理由は 2021/07/16 のめまいに伴った症状と考えられた）、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

経口薬：レバミピド(100) 1 日 3 回、1 日 3 錠、メトクロプラミド(5) 1 日 1 錠、嘔気時頓服で。

事象の経過：

PMDA への初回報告以上の詳細情報はなかった。初回報告後、コース中至る所で、COPD/気管支喘息（喘息と COPD は重なる）も下部消化管症状（下痢、下腹部痛、下血等の）の症状も認められなかった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン 2 回目接種から両日中に症状が発現し、患者は眩暈または脳神経疾患の既往がないことから、コミナティの副反応が強く疑われる。

患者は対症療法のみで回復し、後遺症がなかった。

しかし、救急往診、静脈内補液と投薬を要する等、大きく生活に支障が生じた。

元々の在宅体制がなければ入院加療の可能性もあったため重い症状として報告した。

追加情報（2021/08/13）：

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/20）：同連絡可能な医師の再調査票の返答から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>患者データ（臨床検査値、病歴、併用薬）、製品データ（投与の経路と部位）と臨床経過の詳細（新しい事象）であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている：記述の『紹介初診（往診）日付：2021/10/27』は、『紹介初診（往診）日付：2020/10/27』に更新された。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10661 | <p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3 ML 単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は若い女性であった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、投与量：0.3 ml、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（2 回目ワクチン接種 15 分後）、患者はのどの違和感、息苦しさを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>2 回目ワクチン接種 15 分後、患者はのどの違和感、息苦しさを発現した。</p> <p>その後の処置として、セレスタミン、ステロイド点滴が実施された。</p> <p>事象発現後、患者の血圧 124/76、SpO2 99%、脈拍 84 であった。</p> <p>患者は耳鼻科を紹介された。</p> <p>事象発現 1 週間後、患者は耳鼻科を受診した。</p> <p>耳鼻科にて事象は咽頭炎と診断され、異常所見はなかった。</p> <p>報告医師は「最近の若い女性がワクチンの接種に対して過敏（敏感）になっているために、最近の若い女性の精神的な症状と考えた」とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との関連性を可能性大と述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「報告医師は「若い女性がワクチンの接種に対して過敏になっているために精神的な症状と考えた」とした。」は「報告医師は「最近の若い女性がワクチンの接種に対して過敏（敏感）になっているために、最近の若い女性の精神的な症状と考えた」とした。」と翻訳すべきである。</p> <p>「ワクチンの接種に対して過敏」ではなく、「ワクチンの接種に対して敏感」にすべきであり、最近の若い女性というのは、若い女性患者のことではない。報告者が述べたい</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------|
| | | | ことは、初回情報源の記載通り「最近の若い女性は「ワクチンの接種に対して過敏（敏感）である」」ということである。 |
|--|--|--|---------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10663 | <p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> <p>摂食障害症状(摂食障害症状)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> | <p>慢性胃炎;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>胆嚢ポリープ;</p> <p>腰ヘルニア;</p> <p>臍新生物;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121456。</p> <p>2021/06/15 10:00(84歳時)、84歳9ヶ月女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、/ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、摂氏36.6度</p> <p>2021/05/25、摂氏36.2度</p> <p>病歴には高血圧、肝機能障害、萎縮症胃炎、胆のうポリープ、腰椎ヘルニアおよび臍のう胞性腫瘍が含まれていた;</p> <p>すべて未知の日付からであった。</p> <p>併用薬にはニフェジピン(ニフェジピンCRサンワ);そして塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム(フルイトラン[塩化ベンザルコニウム;塩化ナトリウム]);続行中のクロナゼパム(リボトリール);続行中のラフチジン(プロテカジン);そして、続行中のウルソデオキシコール酸があった。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/05/25にCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、1回目)の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/15、口数が減り、食事を口腔内に溜めてしまうようになったが発現した。また、2021/06/15に報告された通り、失語症、右片麻痺を発症し、血小板剤の治療を伴う処置が施された。</p> <p>2021/06/16、尿失禁、歩行しなくなった、脳梗塞およびアテローム性梗塞が発現した。事象は2021/06/16に入院を要した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/15、午前より口数が減り、食事を口腔内に溜めてしまうようになった。</p> <p>2021/06/16、尿失禁にてオムツを使用した。</p> <p>歩行しなくなったとの事で前医受診し、報告施設へ紹介された。</p> <p>頭部MRIで脳梗塞を認め入院となった。</p> <p>現在入院加療中である。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/16、MRI、脳梗塞。</p> <p>2021/06/17、ALP:168IU/L、115-359;AST(GOT):12IU/L、10-40;ALT(GPT):9IU/L、5-40;R-GTP:23IU/L、1-50;LDH:152IU/L、119-229;CPK:138IU/L、45-163;総ビリルビン:0.6mg/dl、0.1-1.1;血清アマラーゼL:27IU/L、60-144;総蛋白L:5.5g/dl、6.4-8.4;アルブミンL:3.1g/dl、3.6-5.1;総コレステロール:215mg/dl、130-220;HDLコレステロール:44mg/dl、41-96;中性脂肪:105mg/dl、35-150;LDL-C:150mg/dl、150以下;BUN:9.7mg/dl、8-21;血清尿酸高:7.5mg/dl、2.3-7.3;血清クレアチニン低:0.44mg/dl、0.47-0.79;血清ナトリウム:139.2mEq、135-147;血清カリウム低:2.7mEq、3.5-5;血清クロール:105.7mEq;血清血糖:105mg/dl、76-110;eGFR98.7;HBs抗原精密測定、0iu/l、0.005未満;HCV抗体精密測定0.1C.0.1未満;TPHA法定性0.1C.0.1未満;RPR法は陰性;HIV0.1C.0.1未満;白血球数:5400ul、4000-8500;赤血球数:392、380-480;出血時間:2分、2-5;凝固時間:11分、8-12分;尿タンパク:陰性;尿糖:陰性;尿ケトン体:陰性;尿-ウロビリノゲン:高5;尿ビリルビン-;尿潜血-;</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

尿比重：低 1.007;尿-pH：8,5-8;尿アスコルビン酸 -。

PT (INR) 1、~1;PT(秒):11.9秒、9.4-12.2。

2021/06/21:ALP(GPT):8、AST (GOT):11、総蛋白質 低:4.9;アルブミン低:2.9;総コレステロール:162;中性脂肪:79;血清尿酸:9.3;血清クレアチニン低:0.45;血清ナトリウム:139.1;血清カリウム 低:3.3;血清クロール:105.7;血清血糖:103mg/d;eGFR 96.3。

2021/06/30:ALP(GPT):8、AST (GOT):13、総蛋白 低:5.4;アルブミン低:3;総コレステロール:164;中性脂肪:101;血清尿酸:5.6;血清クレアチニン低:0.46;血清ナトリウム:142.2;血清カリウム 低:3.3;血清クロール:105.6;血清血糖:105;RBC 低:373;ヘモグロビン:11.5g/dl;MCV:94.6FL;MCH:30.8PG;MCHC:32.6%。

2021/07/07:ALP(GPT):8、AST (GOT):12、総蛋白 低:5.1;アルブミン低:3.1;血清尿酸:5.4;血清クレアチニン:0.48;血清ナトリウム:141.7;血清カリウム:3.9;血清クロール:107.2;血清血糖:95;赤血球数 低:352;ヘモグロビン低:11g/dl;MCV:95.7 FL;MCH:31.3 PG;MCHC:32.6%。

2021/07/20:総蛋白 低:5.7;アルブミン低:3.5;BUN:18.8;血清クレアチニン:0.52;血清ナトリウム:141.6;血清カリウム:3.6;血清クロール:105.2;血清血糖:102;赤血球数 低:388;ヘモグロビン低:11.9 g/dl;MCV:94.5 FL;MCH 30.7 PG;MCHC:32.4%。

2021/08/04:総蛋白 低:5.9;アルブミン低:3.5;BUN:14.6;血清クレアチニン:0.48;血清ナトリウム:141.3;血清カリウム:3.9;血清クロール:106.4;血清血糖:94;赤血球数:380;ヘモグロビン低:11.5 g/dl;MCV:95.5 FL;MCH:30.3 PG;MCHC:31.7%。

報告医師は事象を重篤として分類し、入院/入院期間の延長、患者は2021/06/16から入院していた、報告日(2021/08/20)も入院中であった。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性としてアテローム性梗塞があった。

報告医意見は次の通り:

脳梗塞の発症リスクの高い頭蓋内血管であった、予防接種との因果関係は不明であった。

事象の結果として治療処置が施された。

失語症と右片麻痺の転帰は未回復であった;その他の事象転帰は回復したが後遺症(失語)あり(入院中)。

追加情報(2021/08/13):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/20):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:患者の詳細(関連する病歴と検査の詳細が追加された)。

事象の詳細('片麻痺'が追加された);と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「口数が減り」という事象が削除された。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10671 | <p>肝機能障害 (肝機能異常 肝障害)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>ウイルス性肝炎(ウイルス性肝炎)</p> <p>自己免疫性肝炎(自己免疫性肝炎)</p> <p>腹痛(下腹部痛 腹痛)</p> <p>腹部圧痛(腹部圧痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギ</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動悸；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>肝機能異常</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21 13:00 (ワクチン接種日、45 歳時)、45 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC8736、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンは病院で接種された。</p> <p>既往歴として、ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー、花粉アレルギー、ハウスダスト・ダニ・花粉によるアレルギー性喘息、肝機能障害、動悸 (以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた)、眼瞼下垂に対する手術歴 (2021/07/22 に手術) があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム (シナール[アスコルビン酸; パントテン酸カルシウム]) ; フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア) ; エピナスチン塩酸塩 (アレジオン) ; ファモチジン (ガスター [ファモチジン]) ; フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) ; レボフロキサシン (クラビット)、ビオチオン (報告された通り) があり ; すべては不明の使用理由で投与して、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>アドエアの吸入は、コロナワクチンだったので、(症状) が呼吸器系に出やすいと聞いていたため、当日予防的に吸入していた。</p> <p>2021/07/23 15:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、動悸が発現した。</p> <p>2021/07/23 16:00 頃から (ワクチン接種 2 日後)、頭痛が出現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、肝機能悪化があり、入院した。</p> <p>2021/07/24 から不明日まで、患者は 4 日間入院した。</p> <p>治療は補液と投薬であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) により、4 週間以内にワクチン接種が行われなかったと報告された。</p> <p>関連する検査を実施した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、肝機能障害が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院/入院期間の延長) に分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/24 の健康診断資料は以下のとおり :</p> <p>ほぼ満床のため、入院できない旨を伝えると、外来のみでよいとのことで救急車で来院した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、両眼瞼下垂の手術のために美容クリニックで形成外科で静脈麻酔 (30 分ほど眠っていた) で処置をした。</p> <p>抗生剤セフジニル 1 錠を服用したら、気分が悪くなって飲むのをやめた。</p> <p>以前クラビットを服用した時もしんどくなったことがあったので、クラビットもだめであった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ン酸アミノ トランスフ ェラーゼ増 加)</p> | <p>2021/07/23 (ワクチン接種 2 日後)、気分不良が出現した。 2021/07/23 15:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、動悸が出現した。 2021/07/23 16:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、頭痛が出現した。 2021/07/23 17:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、発熱が出現し、嘔気も伴っていた。下 腹部痛もあった。</p> |
| <p>血中コリン エステラー ゼ減少 (血 中コリンエ ステラーゼ 減少)</p> | <p>以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた。 2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。 ワクチン副作用の可能性もあり再度患者への聞き取りをおこなった。 肝機能値も入院時よりは下降し、その身体症状が無い事、患者も退院を希望しているこ とから本日退院の運びとなった。</p> |
| <p>血清尿素窒 素減少 (血 中尿素減 少)</p> | <p>常用薬： アドエア、アレジオン、ガスター。 その他、皮膚科から 3-4 種類のサプリメントが処方されており、昨年 12 月に健康診断 で肝機能異常のないことが確認されたのちに内服がはじまっていた。 BP 126/66、BT 38.7 セ氏度であった。</p> |
| <p>糸球体濾過 率減少 (糸 球体濾過率 減少)</p> | <p>肺：喘鳴なし、ラ音なし。 腹部：下腹部に圧痛軽度、季肋部、右上腹部に圧痛なし。 項部硬直なし。</p> |
| <p>リンパ球数 減少 (リン パ球数減 少)</p> | <p>AST : 375 (H、緊急)。 ALT : 234 (H、緊急)。 CRP : 5.08 (H、緊急)。 WBC : 80.2 (緊急)。 Neutro : 88.9 (H、緊急)。 肝機能異常。 全身倦怠感。 来院後嘔吐複数回あった。全身倦怠感も徐々に出現した。</p> |
| <p>白血球百分 率数異常 (好中球百 分率増加)</p> | <p>腹部 CT では肝臓に粗大病変はみられなかった (報告された通り)。 ウイルス性肝炎、薬剤性肝障害、自己免疫性肝炎、r/o (報告された通り)。 入院の上、補液を施行し、経過観察していた。 Neutro の比率も高かったため、抗生剤投与は必要であった。</p> |
| <p>フィブリン Dダイマー 増加 (フィ ブリンDダ イマー増 加)</p> | <p>予約日： 2021/07/24 (土曜日)： 患者は内科系救急外来により内科に搬送された。 2021/07/24、抗体検査は実施された： GP01 : (緊急) 化学血清検査 (血漿)、緑へパ : 3.0ml。(報告された通り)。 GP02 : (緊急) 血液検査 (全血)、紫全血 : 2.0ml。(報告された通り)。 GP01 : (緊急) 血清化学検査 (鼻腔液)、点鼻 3.0ml (報告された通り)。 患者はもともとアレルギー性喘息で、クリニックで処方をした薬物を季節の変わりめや 調子の悪い時に飲むようにしていた。</p> |
| <p>血中コレス テロール減 少 (血中コ</p> | <p>シナールはビタミンなので、シナールを飲まないときは市販のビタミン剤を飲んでいた ので、2 週間前から何回か飲んだ。 ワクチンの 2 回目の接種は中止する方が良いことを医師から説明を受けた。次回受診な</p> |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>レステロール減少)</p> <p>血中カルシウム減少 (血中カルシウム減少)</p> <p>検査異常 (臨床検査異常)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少(血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>単球数減少 (単球数減少)</p> <p>高比重リポ蛋白減少 (高比重リポ蛋白減少)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> | <p>し。</p> <p>今回 ICT より、副作用事例として保健所に報告する。</p> <p>お迎え時、コミナティワクチン接種証明書をスキャンし ICT に最終報告予定であった。</p> <p>患者の身長：156.00cm (2004/09/01 に測定された)。</p> <p>患者の体重：50.60kg (2021/07/25 に測定された)。</p> <p>2021/07/24、COVID 検査は実施された。結果：0.01、陰性。</p> <p>2021/07/24、化学血清検査の結果は下記の通り：</p> <p>AST (参考値：8-38、単位：IU/L)：375、通常より高い。</p> <p>ALT (参考値：4-44、単位：IU/L)：234、通常より高い。</p> <p>ALP-IF (参考値：38-113、単位：U/L)：75。</p> <p>LD-IF (参考値：124-222、単位：U/L)：457、通常より高い。</p> <p>ChE (参考値：229-521、単位：IU/L)：240。</p> <p>CK (参考値：43-165、単位：IU/L)：40、通常より低い。</p> <p>T-Bil (参考値：0.2-1.2、単位：mg/dL)：0.9。</p> <p>T-P (参考値：6.7-8.3、単位：g/dL)：6.5、通常より低い。</p> <p>BUN (参考値：8-22、単位：mg/dL)：16。</p> <p>Crn (参考値：0.40-0.80、単位：mg/dL)：0.9、通常より高い。</p> <p>UA (参考値：7.0 以下、単位：mg/dL)：4.7。</p> <p>Ca (参考値：8.8-10.2、単位：mg/dL)：8.9。</p> <p>Amv (参考値：43-116、単位：IU/L)：41、通常より低い。</p> <p>Glucose (参考値：70-110、単位：mg/dL)：103。</p> <p>eGFR (参考値：60.0 以上)：54.0、通常より低い。</p> <p>CRP (参考値：0.30 ミマン、単位：mg/dL)：5.08、通常より高い。</p> <p>Na (参考値：134-146、単位：mEq/L)：141。</p> <p>K (参考値：3.4-5.4、単位：mEq/L)：3.6。</p> <p>Cl (参考値：94-110、単位：mEq/L)：109。</p> <p>2021/07/24、血液検査の結果は下記の通り：</p> <p>WBC (参考値：30.4-85.4、単位：100/uL)：80.2。</p> <p>RBC (参考値：398-499、単位：10000/uL)：426。</p> <p>Hb (参考値：10.8-14.9、単位：g/dL)：12.8。</p> <p>Ht (参考値：35.6-45.4、単位：%)：38.0。</p> <p>MCV (参考値：83-99、単位：fl)：89.2。</p> <p>MCH (参考値：27-34、単位：pg)：30.0。</p> <p>MCHC (参考値：31-36、単位：g/dL)：33.7。</p> <p>PLT (参考値：15.0-36.1、単位：10000/uL)：15.9。</p> <p>Neutro (単位：%)：88.9、通常より高い。</p> <p>Lympho (単位：%)：10.0、通常より低い。</p> <p>Mono (単位：%)：0.7、通常より低い。</p> <p>Eosino (単位：%)：0.2。</p> <p>Baso (単位：%)：0.2。</p> <p>2021/07/25、尿定性検査の結果は下記の通り：</p> <p>比重：1.005。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

動悸（動
悸）

pH : 6.0。

蛋白 : 1+（報告された通り）。

潜血 : 3+（報告された通り）。

白血球 : 1+（報告された通り）。

亜硝酸塩 : -（報告された通り）。

糖 : -（報告された通り）。

ケトン体 : -（報告された通り）。

ウロビリ : +/-（報告された通り）。

ビリルビン : -（報告された通り）。

2021/07/26、化学血清検査の結果は下記の通り :

AST（参考値 : 8-38、単位 : IU/L） : 51、通常より高い。

ALT（参考値 : 4-44、単位 : IU/L） : 87、通常より高い。

ALP-IF（参考値 : 38-113、単位 : U/L） : 61。

LD-IF（参考値 : 124-222、単位 : U/L） : 236、通常より高い。

ChE（参考値 : 229-521、単位 : IU/L） : 200、通常より低い。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10674 | <p>裂孔ヘルニア（裂孔ヘルニア）</p> <p>腎嚢胞（腎嚢胞）</p> <p>胃ポリープ（胃ポリープ）</p> <p>肝嚢胞（肝嚢胞）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>うつ病；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121532_20210728。</p> <p>患者は83歳（2回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日、83歳時）、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、継続中の狭心症、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、逆流性食道炎、継続中のうつ状態を含んだ。</p> <p>患者は、狭心症、高血圧症、脂質異常症と耐糖能異常のため、通院中であった。併用薬には、アセチルサルチル酸、アスコルビン酸（バイアスピリンプラスC）；モサプリドクエン酸（ガスモチン）；スパルテイン硫酸（デパス）；パロキセチン塩酸塩（パキシル）；酸化マグネシウム（マグミット）；エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム）；ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）；エイコサペンタエン酸エチルエステル（エイコサペンタエン酸エチルエステル）；フェノフィブラート（フェノフィブラート(II)）；アトルバスタチンカルシウム；ポリカルボフィルカルシウム（ポリカルボフィルCa）；糖化菌、酪酸菌、乳酸菌（ビオスリー）；アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（ミカムロ）；フェノフィブラート（リピディル）；アトルバスタチンカルシウム（リピトール）；ポリカルボフィルカルシウム（コロネル）；エイコサペンタエン酸（エパデール）があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の21日前）、患者は以前に初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31）を接種し、体調不良、悪心/吐き気、嘔吐と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：主訴：吐き気、嘔吐及び倦怠感。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、2回目ワクチン接種目的に病院を受診した。患者が体調不良を訴えたため、血液検査が実施された。結果はCr 3.09、BUN 47であり、著明に上昇していた（2021/03/25の結果は、Cr 1.08、BUN 33であった）。</p> <p>輸液を行いながら、患者本人の強い希望もあり、2回目の接種を実施し、入院加療とした。</p> <p>入院後経過：ドーパミンの持続点滴静注により腎機能は徐々に改善した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種1日後）、上部消化管内視鏡検査では、逆流性食道炎の所見のみであった。</p> <p>心電図検査ではaVR以外の誘導で陰性T波、多くの誘導でST低下を認めたが、心エコーでは左室壁運動低下は認めなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種2日後）の心電図では、陰性T波がやや浅くなった。</p> <p>心電図異常は徐々に改善し、2021/07/24（ワクチン接種33日後）に漸く正常化した。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇は認めなかったが、心筋トロポニンT測定値は0.035と上昇していた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/21、患者は、臨床検査と処置を受けた：ALP(IFCC) 33L, ALP 94L, blood bilirubin total 0.5, bilirubin direct 0.2, blood bilirubin indirect 0.3, ChE 334, ?-GT 14, Fe 88, AST(GOT) 21, ALT(GPT) 15, LD(IFCC) 213, FIB-4 Index 1.25, estimated glomerular filtration rate (1.73 11.7, creatinine 3.09H, Urea nitrogen 47H, Uric acid 5.3, Ccr 10.3, Na 134L, K 3.4, Cl 100, Ca 11.3H, P 2.9, Protein total 7.9, Albumin 4.7, Albumin globulin ratio 1.5, neutral fat 172H, high-density lipoprotein cholesterol 58, low-density lipoprotein cholesterol 157H, total cholesterol (estimate 249, Amylase 95, fasting blood sugar level 137H, White blood cell count 60, red blood cell count 347L, hemoglobin 10.2L, sahli 64L, Haematocrit 29.0L, MCV 84, MCH 29.4, MCHC 35.2, Platelet count 35.9, RDW_SD 37.4。

2021/06/22、estimated glomerular filtration rate (1.73 13.4, creatinine 2.74H, Urea nitrogen 43H, Uric acid 4.7, Ccr 10.6, Na 133L, K 3.6, Cl 102, ph 6, acetone (-), red blood cells urine 1-4, white blood cells urine less than 1, squamous cell less than 1, body height 150.1 cm, weight 43.1 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz。

2021/06/23、estimated glomerular filtration rate (1.73 14.4, creatinine 2.56H, Urea nitrogen 34H, Uric acid 4.2, Ccr 11.3, Na 135L, K 3.5, Cl 105, Cardiac troponin T 0.035H, hemoglobin Alc 5.8, fasting blood sugar level 101, White blood cell count 48, red blood cell count 326L, hemoglobin 9.3L, sahli 58L, Haematocrit 27.7L, MCV 85, MCH 28.5, MCHC 33.6, Platelet count 29.4, RDW_SD 37.7, C-reactive protein 0.6H, BNP 58.3H, body height 150.1 cm, weight 43 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz。

2021/06/25、estimated glomerular filtration rate (1.73 17.2, creatinine 2.18H, Urea nitrogen 25H, Uric acid 3.7, Ccr 13.3, Na 139, K 3.4, Cl 110H, White blood cell count 45, red blood cell count 295L, hemoglobin 8.6L, sahli 54L, Haematocrit 25.0L, MCV 85, MCH 29.2, MCHC 34.4, Platelet count 28.7, RDW_SD 38.3, D-Dimer 0.30, C-reactive protein 0.1。

2021/06/26、body height 150.1 cm, weight 43.3 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz。

2021/06/28、estimated glomerular filtration rate (1.73 21.7, creatinine 1.76H, Urea nitrogen 27H, Uric acid 3.2, Ccr 16.6, Na 140, K 3.6, Cl 111H, White blood cell count 50, red blood cell count 280L, hemoglobin 8.2L, sahli 51L, Haematocrit 23.5L, MCV 84, MCH 29.3, MCHC 34.9, Platelet count 30.0, RDW_SD 37.9, D-Dimer 1.60H, C-reactive protein 0.1。

2021/06/30

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10684 | <p>脂肪肝（脂肪肝）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122042。</p> <p>2021/07/10（27歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、27 歳の男性（ワクチン接種の年齢）であった。基礎疾患及びアレルギー歴はないことが確認された。</p> <p>2021/06/19、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎と心外膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：心筋炎、心外膜炎。</p> <p>2021/07/10、2 回目のコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 と 2021/07/12、摂氏 39 度台の発熱が続いた。倦怠感と胸の苦しさがあった。</p> <p>2021/07/12、呼吸苦、胸痛があった。</p> <p>日付不明、脂肪肝を発現した。</p> <p>心電図で異常があることから医療機関から紹介された。</p> <p>2021/07/12 の夜、解熱したため、仕事に行った。倦怠感と体動時の胸の苦しさを自覚し、医療機関を受診した。</p> <p>抗原検査で COVID-19 は、陰性であった。心電図で心筋障害の疑いがあるため、報告者の病院に紹介された。ECG ST 上昇？ 早期再分極？ UCG LV wall motion、はっきりとした壁運動低下なし。EF 60% 程度保たれている、心筋浮腫 ++、valve n.p. PE(-)、心筋逸脱酵素上昇あり。急性心筋炎？ 安静、酸素投与で経過観察をした。心筋浮腫が強ければ、心筋生検が必要であった。採血チェック。ペア血清での採血が必要であった。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は、除外できなかった。好発年齢。急性心筋炎のため、入院患者として加療された。</p> <p>2021/07/14、心筋逸脱酵素の大きな上昇はなかった。</p> <p>心筋炎の経過は、落ち着いている。経過は、軽症の経過であった。UCG にて心筋炎としてそこまでの変化はなかった。注意深い経過観察（F/U）が必要であった。</p> <p>2021/07/15、順調に CK、CK-MB は低下していた。経過は順調だった。A line を抜去された。ECG、ST 上昇も改善傾向であった。安静度もアップさせていった。トイレ歩行も可能であった。</p> <p>2021/07/19：心筋逸脱酵素は改善された。点滴を終了した。100m の歩行チェック。心電図と血圧の異常な変化はなかった。200m の歩行チェック。特に問題なし。心臓リハビリテーションを開始した。</p> <p>2021/07/20、500m の歩行チェック。特に問題なし。リハビリテーションは続いた。シャワー浴が可能となった。UCG 洞調律 68bpm、有意な心膜液なし、LDVd 51mm LDVs 34mm %FS 32%、収縮良、中隔壁厚 8mm、後壁厚 8mm MV/AV np LVIF E 59 A 40cm/s E/A 1.5 DT 210 msec E' avg 12.1cm/s E/E 4.9、左心房径（前後）32mm、TR trivial PG 測定難、IVC 呼吸変動良、拡大なし、異常なし。</p> <p>2021/07/27、脂肪肝は改善した。状態は安定し、退院した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/27（ワクチン接種の17日後）、心筋炎/急性心筋炎、心外膜炎、呼吸苦、胸痛、39度台の発熱および倦怠感の転帰は回復であった。脂肪肝の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/13から2021/07/27の入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/13から2021/07/27の入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

追加報告（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

「後壁厚 8mm MV/AP LVIS E 59 A 40cm/s E/A 1.5 DT 210 msec E' avg 12.1cm/s E/E 4.9」を「後壁厚 8mm MV/AV np LVIF E 59 A 40cm/s E/A 1.5 DT 210 msec E' avg 12.1cm/s E/E 4.9」に修正した。

「脂肪肝」を有害事象として追加した。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10699 | <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>高コレステロール血症（高コレステロール血症）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121334。</p> <p>2021/07/17 09:50、60 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時年齢）女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/19、ひだり上肢不全麻痺（接種側）、2021/07/19 07:00（ワクチン接種後 2 日）、ひだり手に違和感、2021/07/21、振戦が出現、2021/07/23、脳梗塞急性期、糖尿病、高コレステロール血症を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/23 から日付不明まで、脳梗塞急性期、糖尿病、ひだり手に違和感、振戦が出現、高コレステロール血症のため入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 2 日後）、起床時、ひだり手に違和感があった。</p> <p>午後になり、力が入りにくい感じが明確になっていた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 4 日後）、近医開業医を受診し、報告元病院に紹介され、頭 CT などでも異常なく、自宅で様子を見ることにしたが、画像のチェックの段階でみぎ大脳腫瘍を疑い、振戦が出現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 6 日後）に呼び出して、頭部 MRI を施行した。</p> <p>脳梗塞急性期の所見であったため、入院してオザグレールを開始した。これまでケンシンでは問題なかったとのことであった。</p> <p>2021/07/23、入院時の血液検査で、高コレステロール血症および糖尿病を認めた。</p> <p>追加情報、有害事象に関する情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、ひだり上肢不全麻痺（接種側）を発現し、オザグレール点滴、クロピドグレル内服、リハビリテーションの治療を伴った。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、2 回目の接種予定だった。</p> <p>病院では、ワクチン接種前に抗血小板薬を内服するように言った。</p> <p>2021/08/20 まで未確認だが、報告者はワクチン接種が実施されたとみなした。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、頭部 CT、判読困難</p> <p>2021/07/23、頭部 MRI、判読困難</p> <p>2021/07/24、血液（血糖）220mg/dl、70-109</p> <p>2021/07/26、血液（血糖）352mg/dl、70-109</p> <p>2021/07/26、血液（ヘモグロビン A1c）9.9%、4.6-6.2。</p> <p>治療処置は、脳梗塞急性期とひだり上肢不全麻痺（接種側）の結果としてとられた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/23 から入院、および障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、高脂血症および糖尿病（今回の入院で判明）であった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：因果関係ははっきりしないが、タイミング的に無関係と断定することができないので、報告することにした。

報告者は、事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）を非重篤として評価した。

ワクチンによる事象ひだり上肢不全麻痺（接種側）との因果関係は、評価不能（もともとリスクファクターあったようだが、発現タイミング的に評価はしにくい）であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加情報の間に要請される。

追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、被疑薬データ（接種経路）、臨床検査値と臨床経過の詳細を含有する。

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

追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査を試みたもののバッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10722 | <p>免疫グロブリン増加（免疫グロブリン増加）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21121290。</p> <p>2021/06/24 10:00、73 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、73 歳と 11 ヶ月時、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。病歴は不明が含まれていた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴について、患者の長女が花粉症と喘息にかかっていた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した薬剤は不明であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 5 日後）、めまい感、複視、左 IV 麻痺があり、免疫グロブリンは、異常高値であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 5 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/28、就寝まで異常はなかった。</p> <p>就寝後、夜間 01:00-02:00 頃にめまい感、複視が出現した。</p> <p>2021/06/29、当院当科を受診した。</p> <p>血液検査で、免疫グロブリンが異常高値であることが認められた。</p> <p>左 IV 麻痺があった。</p> <p>頭部 MRI と脊髄検査は、異常なかった。</p> <p>現在、精密検査中である。</p> <p>めまいおよび複視の症状に適合する対症療法としての投薬治療を受けた。</p> <p>2021/12/21、2 回目の診断を受ける予定である。</p> <p>めまい、複視の転帰は軽快し、左 IV 麻痺および免疫グロブリン異常高値の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/03 入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/30、追加情報に際して、報告者はめまいと複視を重篤（2021/06/29 から 2021/07/03 までの入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 事象と BNT162b2 との関連は不明である。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

同じ医師から入手した新しい情報、追加情報票の応答。新しい情報には、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢 73 歳）、製品の詳細（ワクチン接種開始日が 2021/06/04 から 2021/06/24 に変更され、接種経路が筋肉内）が追加され、事象の詳細（めまいと複視の治療がはいに変更され、転帰が軽快に変更された）および臨床情報が更新された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10723 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>てんかん； 痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121344。</p> <p>患者は35歳1か月の女性であった。</p> <p>2021/07/25 10:15（35歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFF0843、使用期限2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：基礎疾患てんかん、けいれんの既往；日付不明のインフルエンザワクチン接種で発熱、日付不明のCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、1回目）を接種し発熱した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>2021/07/25 10:30（ワクチン接種後15分）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25 10:30（ワクチン接種後15分）、患者は左腕のしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/25 10:30、独歩でベッドに移動し臥位になると腕のけいれんと過呼吸を認めた。</p> <p>2021/07/25、バイタルは問題なく経過したが症状持続した。その際、SpO2は90%後半と保たれていた。</p> <p>15分後には、SpO2 80%台への低下を認めた。</p> <p>最初は氏名や日付も応答できた。</p> <p>2021/07/25 11:05（ワクチン接種後50分）、2021/07/25 10:30に患者は意識障害も持続するようになったため、救急要請した。病院へ搬送され、患者の意識が戻り問題は無いと報告を受けた。</p> <p>2021/08/18、以下のとおり追加報告があった：</p> <p>2021/07/25、10:30、過呼吸を発現し、救急治療室にて処置（治療なし）した。</p> <p>ワクチン接種15分後、左腕のしびれを自覚した。独歩でベッドに移動し臥位になると、腕の痙攣、過呼吸を認めた。</p> <p>事象過呼吸の転帰は、回復（不明日）であった。SpO2 80%台への低下の転帰は不明、他のすべての事象は軽快（日付提供なし）であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。事象「過呼吸」とワクチンとの因果関係は評価不能だった。（ワクチン接種への心的ストレスによるものだった。）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんである。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報(2021/08/18)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>事象詳細（過呼吸の転帰と治療処置を更新、酸素飽和度低下（SpO2 80%台に低下）を追加）、検査値詳細（SpO2 追加）、患者の臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「過呼吸」の因果関係に関する情報を反映するため、経過を更新した。</p> |
| 10729 | <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> | | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、67歳の性別不明の患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、67歳時、ロット番号不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は急性肝炎を経験し、2021/07、右腹部の痛みを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/01、コミナティの2回目の投与を受けた後、患者は数日後に右腹部の痛みを訴え、病院を受診した。</p> <p>2021/07/14、血液検査の結果から、患者は急性肝炎と診断された。</p> <p>現在、患者は軽快した（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象転帰が更新された。</p> |
| 10734 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴 (喘 鳴)</p> <p>気管支狭窄 (気管支狭 窄)</p> <p>多汗症 (多 汗症)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難)</p> <p>咳嗽 (咳 嗽)</p> <p>呼気延長 (呼気延 長)</p> <p>薬疹 (薬物 過敏症)</p> | <p>うっ血性心筋 症；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>自己免疫性甲 状腺炎；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121632。</p> <p>2021/07/18 14:07（ワクチン接種日）、54 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、54 歳 2 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の拡張型心筋症、継続中の橋本病および継続中の高脂血症にて近医通院中（その主治医のワクチン接種許可あり）、右乳癌の手術歴（不明日）および造影剤アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬として、ベータブロッカー（詳細不明）（経口、不明日に開始、継続中、拡張型心筋症に対して）及び甲状腺薬（経口、不明日開始、継続中、橋本病に対して）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/18 14:14（ワクチン接種日）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18 14:07、コロナワクチン（ファイザー製）の初回接種を受けた。</p> <p>約 5 分後（14:12）、脂汗をかく感じがあった。</p> <p>ワクチン接種の約 7 分後（14:14）から乾性咳嗽及び呼吸苦が出現した。軽度喘鳴もあった。皮疹なし、粘膜症状なし、血圧低下なし、頻脈も認められなかった。聴診上に軽度呼気延長および末端の狭窄音が認められた。咳嗽が治まらず、エピペン（0.3）を筋肉内投与した（30 分毎に計 3 回投与）。</p> <p>その後、症状は改善するも、皮膚粘膜症状および循環器異常はなかったが、30 分おきに乾性咳嗽の再現と増悪が見られ、ボスミン 0.3ml 筋注を 2 回繰り返し投与した（投与後は直ちに改善）。ソルコーテフ 250mg 点滴静注し（30 分毎に 3 回投与）、接種 3 時間後に経過観察のため入院した。</p> <p>入院時は、ボスミンの最終投与から 1 時間半以上経過していた。入院時点では、咳嗽お</p> |

よび呼吸苦はなかった。皮膚粘膜症状も認められなかった。
翌日まで経過観察を行うも、有意な症状出現（再現）は認められなかった。
2021/07/19（ワクチン接種後1日）、退院した。
2021/07/18、乾性咳嗽、喘鳴は回復した。
2021/07/19（ワクチン接種後1日）、残りの事象は残存した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者意見は以下の通り：
この症例がアナフィラキシーの基準を満たしていないが、薬剤アレルギーと考えられた。多臓器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった（呼吸器として、乾性咳嗽のみあり）。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v211121632。新情報が追加された：病歴（拡張型心筋症、橋本病、高脂血症、右乳癌手術、造影剤アレルギー）、検査情報（聴診）、事象（乾性咳嗽、呼吸苦、脂汗、軽度呼気延長、末端の狭窄音）および臨床情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通りであった：併用薬詳細、被疑薬の詳細（投与経路の提供）、反応の詳細（追加事象「喘鳴」の提供、乾性咳嗽の回復日が 2021/07/18 に更新、軽度呼気延長及び狭窄音の発現日の更新、事象の臨床情報）。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
「失血なし」は「血圧低下なし」に、「ポスミン 0.3ml」は「ボスミン 0.3ml」に、
「脂肪の汗」は「脂汗」に更新された。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10739 | <p>複合性局所疼痛症候群 (複合性局所疼痛症候群)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>顆粒球数増加(顆粒球数増加)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121283。</p> <p>2021/05/22、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した(77歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。家族歴は独身と報告された。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/22 午前(土曜日、ワクチン接種日)、当院にて第1回目のコロナワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/22 11:30、帰宅後、庭掃除をした。</p> <p>2021/05/24 午後(ワクチン接種後2日)、患者は複合性局所疼痛症候群(CRPS)疑いを発現し、左上肢の重い感じがあった。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種3日後)、痛みが前腕側にさがってきたような異和感を感じた。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種4日後)、左上肢は重く力が入らず、食事ができなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種5日後)、当院受診、36.2度、血圧118/69、脈62、SpO2 98%であった。</p> <p>左上肢は動きが制限され垂れ下がった状態であり、少し触れただけでも激痛を訴えた。ワクチン接種後の副反応疑いにて(プライバシー)病院を紹介した。</p> <p>検査値はWBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、GWM 84%高値であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種47日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、症状が明らかになった後の受診時検査 WBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、Gran 84%高値があった。</p> <p>報告医療専門家の意見は以下の通り:</p> <p>CRPS 疑いだが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染も否定できない。臨床用 CRPS 判定指標では該当する。Sumitani M, et al: Pain 2010; 150(2) P.243-9。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/13):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/19):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>供述を「CRPS が疑われるが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染を否定する」を「CRPS 疑いだが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染も否定できない」に、「suritami metal</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>paint 2010 ISO (2) p 243-9」を「Sumitani M, et al: Pain 2010: 150(2) P.243-9」に更新した。年齢を 77 歳に更新した。</p> |
| 10747 | 脳梗塞（脳梗塞） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121554。</p> <p>2021/06/28 10:30（ワクチン接種日）、66 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象脳梗塞の発現日は 2021/06/29 と報告され、2021/06/30（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞のため病院に入院した。</p> <p>脳梗塞の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（時刻不詳）より、右手の動かしにくさを自覚し、2021/06/30 朝から、職場で右手を使った作業ができなくなり、医療センターに救急搬送された。</p> <p>診察にて、右手指の巧緻運動障害を認めた。</p> <p>脳 MRI で左中大脳動脈領域、両側前大脳動脈領域に散在性に急性期梗塞巣を認めた。</p> <p>塞栓性機序による脳梗塞と診断し、ヘパリン持続静注とアスピリン内服による急性期治療を開始した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/21（ワクチン接種 23 日後）、事象脳梗塞の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/30 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、患者の詳細を含む。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過の詳細を更新した。</p> | |
| 10751 | <p>脾臓梗塞（脾臓梗塞）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p> <p>脾破裂（脾破裂）</p> <p>小腸穿孔（小腸穿孔）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>筋膿瘍（筋膿瘍）</p> | <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120819。</p> <p>患者は 67 歳 2 ヶ月の男性だった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、67 歳時）1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、2020 年から 2021/09/21 の高血圧及び 2016 年からの脂質異常症があった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2020/11/05 以前から 2021/09/14 まで高血圧に対してのテルミサルタン錠、2020/11/05 以前から 2021/08/03 まで脂質異常症に対してのピタバスタチンカルシウム OD 錠、2020/11/05 以前から 2021/09/21 まで高血圧に対してのアムロジピン、2021/06/09 以前から 2021/08/03 まで脂質異常症に対してのペマフィブラート（パルモディア）があり、すべて経口摂取していた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/19（ワクチン接種後 1 日）であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 7 日）、病院に入院し、病院中であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 32 日）、事象の転帰は、現在改善傾向あり（未回復）だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種後 6 日）、クリニックに来院し、臍周囲（左>右）痛、WBC 2400、PLT 9.95 であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 7 日）、病院に紹介、脾梗塞および脾腫があり入院した。NSAIDs にて治療した。</p> |

| | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 低アルブミン血症（低アルブミン血症） | <p>2021/07/09（ワクチン接種後 21 日）、出血性脾梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 23 日）、脾破裂、緊急に脾動脈塞栓術および脾切除を発現した。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/07/25 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見：現在、切除、摘出した脾を病理学的に検討している。</p> <p>治療処置は、脾腫、発熱の結果としてとられた。</p> <p>事象の重篤性は、2021/06/25 から入院であった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りであった：</p> |
| 汎血球減少症（汎血球減少症） | <p>2021/06/18（正確な時刻不明）、発熱が発現し、報告医師は重篤（2021/06/25 から入院継続中）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>2021/06/24、汎血球減少症が発現し、報告医師は重篤（2021/06/25 から入院継続中）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> |
| 腹痛（腹痛） | <p>2021/06/18（正確な時刻不明）、発熱が発現し、報告医師は重篤（2021/06/25 から入院継続中）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> |
| ブドウ球菌感染（ブドウ球菌感染） | <p>ジクロフェナクナトリウム錠、アセトアミノフェン錠、アセリオ静注液バッグの治療をしたが、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/24、汎血球減少症が発現し、報告医師は重篤（2021/06/25 から入院継続中）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> |
| 発熱（発熱） | <p>治療はせず、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/25、脾腫、脾梗塞が発現し、報告医師は重篤（2021/06/25 から入院継続中）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> |
| 腸管皮膚瘻（腸管皮膚瘻） | <p>2021/07/11、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであり、治療中であった：脾破裂のため脾臓摘出術が行われた。</p> <p>2021/07/05、DIC が発現し、報告医師は非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> |
| 敗血症・菌血症（敗血症） | <p>事象の転帰は軽快であり、治療中であった：リコモジュリンを投与した。</p> <p>2021/07/11、脾破裂が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所及び集中治療室を受診した。</p> <p>ICU の入院期間は 2021/07/11 からであった。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復したが後遺症ありであり、治療中であった：患者は脾臓摘出術及び脾動脈塞栓術を受けた。</p> |
| ニューモシスチス肺炎（ニューモシスチス・イロベチ肺炎） | <p>2021/07/28、腸管皮膚瘻が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所及び集中治療室を受診した。</p> <p>ICU の入院期間は 2021/07/29 から 2021/08/02 までであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：患者は腹腔ドレナージ及び小腸切除術、抗生物質の投与を受けた。</p> |
| 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症） | <p>2021/07/28、腸管皮膚瘻が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所及び集中治療室を受診した。</p> <p>ICU の入院期間は 2021/07/29 から 2021/08/02 までであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：患者は腹腔ドレナージ及び小腸切除術、抗生物質の投与を受けた。</p> |

| | | |
|-----------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>サイトメガロウイルス感染（サイトメガロウイルス感染）</p> | | <p>2021/07/28、小腸壊死、小腸穿孔が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所及び集中治療室を受診した。</p> <p>ICU の入院期間は 2021/07/29 から 2021/08/02 までであった。</p> <p>2021/08/02、事象の転帰は回復したが後遺症ありであり、治療中であった：患者は小腸切除術を受けた。</p> |
| <p>カンジダ感染（カンジダ感染）</p> | | <p>2021/07/28、腸腰筋膿瘍が発現し、報告医師は重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> |
| <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> | | <p>2021/07/28、敗血症が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> <p>2021/07/31、カンジダ感染（腹腔内ドレナージ）が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> <p>2021/08/12、間違い 2021/09/27（報告の通り）、患者はサイトメガロウイルス感染症（CMV）（小腸穿孔部位）が発現し、報告医師は重篤（生命を脅かすもの、入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> <p>2021/08/17、ニューモシスチス肺炎（PCP）が発現し、報告医師は重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> <p>2021/08/17、血球貪食症候群が発現し、報告医師は重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療中であった：ステロイドを投与した。</p> <p>2021/06/25、肝機能障害が発現し、報告医師は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：肝庇護剤を投与した。</p> <p>2021/06/25、低アルブミン血症が発現し、報告医師は非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：血液製剤を投与した。</p> <p>2021/08/31、MRSA 感染症が発現し、報告医師は重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象のため医師の診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療中であった：抗生物質を投与した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：病歴及び併用薬、検査データ、事象情報（汎血球減少症、DIC、腸管皮膚瘻、小腸壊死、小腸穿孔、腸腰筋膿瘍、敗血症、カンジダ感染、サイトメガロウイルス感染症、PCP、血球貪食症候群、肝機能障害、低アルブミン血症、MRSA 感染症の追加）。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10767 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>鼠径ヘルニア</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121623 である。</p> <p>2021/07/24 13:42（15歳時）、15歳（15歳5ヵ月）の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.4度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は左鼠径ヘルニア（発現日：2010年頃、停止日：不明、詳細不明）の病歴があった。患者の併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/07/24 13:50（ワクチン接種8分後）、患者は、冷汗、嘔気、脱力、2021/07/24 14:15、頭痛と血圧低下を発現した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器または皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>心血管系症状は、低血圧（測定済み）と詳細のBP 76/47が発現した。</p> <p>悪心の消化器症状が発現した。</p> <p>2021/07/24、臨床検査または診断検査は血液検査を実施し、結果はWBC 9310、Neutro 84.8、他の異常なしであった；</p> <p>2021/07/24と結果に関する臨床化学は、異常でなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:42、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:50、患者は冷汗、嘔気を発現した。意識はあった。BP（血圧）：106/55、HR（心拍数）：50であった。</p> <p>患者は、落ちついた後、脱力を発現した。</p> <p>患者を処置室ベッドに移動した。</p> <p>14:15、生理食塩水静注を開始した。</p> <p>発熱はなかった。</p> <p>BP：76/47、HR：52、SpO2（酸素飽和度）：99%（Room Air）であった。</p> <p>16:00、BP：116/68、HR：71、SpO2：100%（Room Air）に回復した。</p> <p>患者は、頭痛を発現した。</p> <p>患者は、経過観察の為、入院した。</p> <p>顔色はよかった。</p> <p>2021/07/24 21時頃、頭痛は消失した。</p> <p>患者が受けた関連する検査は、下記の通り報告された：</p> <p>2021/07/24、血液検査が実施され、結果はWBC 9310、Neutro 84.8、他の異常なしであった。</p> <p>2021/07/24、胸部X線が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/24、SARS-cov-2抗原検出が実施され、結果は陰性だった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/07/24 13:50、患者は冷汗、嘔気、脱力を発現した。 報告医は事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。 そして、DIV、生食 500ml×2; ソルデム 3A 500+ピタメジン 1D; ソルアセット D 500+ピタメジン 500mg. 2021/07/24 21:00、患者は頭痛から回復した。 2021/07/25（ワクチン接種 1 日後）、残りの事象の転帰は回復であった。 翌日（2021/07/25）、患者は、退院した。</p> <p>報告の他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。外見上は良好であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種の副反応。血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む： 反応情報（新規事象：低血圧）、病歴、臨床検査値、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10774 | <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異物感(異物感)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>シェーグレン症候群;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>頭痛;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。PMDA 受付番号：21122033。</p> <p>2021/06/19 11:30 (2021/06/21 とも報告)、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2回目、40歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症、シェーグレン症候群、蕁麻疹、頭痛が含まれていた。すべて発現日不明で継続中であった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩(アレロック)(使用理由不明)、アムロジピンベシル酸塩/イルベサルタン(イルアミクス配合錠HD EE、錠剤)(高血圧)、cinnamomum cassia bark/coix lacryma-jobi subsp. ma-yuen seed/paeonia lactiflora root/paeonia x suffruticosa root bark/poria cocos sclerotium/prunus spp. seed(桂枝茯苓丸加よく苡仁エキス)(使用理由不明)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)(使用理由不明)であり、すべて経口投与、投与開始日不明から継続中であった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：未提供、筋肉内投与、1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>2021/06/19 12:00(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種2日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前にアレロックを内服していた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、約30分頃よりのどのイガイガ感、接種側の搔痒感があったが、血圧低下、呼吸困難感、消化器症状はなかった。</p> <p>セレスタミン内服したが症状の増悪はないが、改善も十分でないため強力ミノファージェンシーを服用し、帰宅した。</p> <p>2021/06/21、朝方、搔痒感、蕁熱疹の増悪、咽頭の詰まる(腫れている感じがする)感じがあり再度受診した。</p> <p>メチルプレドニゾロン60mgを点滴静注し、息苦しさは消失した。</p> <p>入院は2泊3日の予定であった。</p> <p>アレロック5mgを1日に2回の内服を継続した。</p> <p>22日、症状が改善したため退院した。</p> <p>報告他のHCPは、事象を重篤(2021/06/21から2021/06/22への入院)と分類し、事象がBNT162b2と関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は蕁麻疹であった。</p> <p>2021/10/07に入手した追加情報で、報告医師は事象アナフィラキシーを重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象の分類：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感、上気道腫脹(唇)のMajor基準を満たす。咽喉閉塞感のMinor基準を満たす。</p> <p>「突然発症」の症例定義を満たす。レベル1：1つ以上の(Major)皮膚症状基準および1つ以上の(Major)循環器系症状基準および/または1つ以上の(Major)呼吸器系症</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

状基準。

カテゴリーのチェックはカテゴリー（1）レベル1。

事象のすべての徴候及び症状は、咽頭、口唇、背部の掻痒感であった。

事象の時間的経過は、ワクチン接種 30 分後で、咽頭、口唇、背部の掻痒感が発現し、セレスタミン内服したが改善せず、強カミノファーゲン C を静注した。

2021/06/21、掻痒感、蕁麻疹、咽頭異和感増強したため、患者は入院し、メチルプレドニゾロンを投与した。

2021/06/22、患者は退院した。

副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。詳細は、強カミノファーゲン C であった。

臓器障害に関する情報：呼吸器症状：咽頭閉塞感。皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症。心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

蕁麻疹を患っており、アレルギー歴がある場合に抗ヒスタミン薬を服用していた。

有害事象の報告前は他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象アナフィラキシーの転帰は、治療により回復した。その他の事象の転帰は、2021/06/24 に軽快した。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：経過においてすべての事象の転帰が回復から軽快に更新され、「2021/06/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快した」から「2021/06/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快した」という文に、「事象の転帰は 2021/06/24 に回復した」から「事象の転帰は 2021/06/24 に軽快した」という文に更新された。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能なその他の医療専門家からの新たな情報が含まれる：ワクチン接種の詳細（1 回目および 2 回目）、併用薬、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報、事象追加 “2021/04/30、患者は 1 回目を接種した / 2021/06/19 / 2 回目”）および臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10776 | <p>そう痒症 (そう痒症) 過敏症 (1 型過敏症)</p> | <p>アレルギー性 鼻炎; 緑内障; 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121570。</p> <p>2021/07/06 15:50、55 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、単回量) の初回接種を受けた (ワクチン接種時 55 歳)。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎、高血圧、緑内障だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度だった。</p> <p>患者は高血圧、アレルギー性鼻炎 (ルパフィン内服中) 左緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前アレルギー性鼻炎にルパフィンを使った。</p> <p>2021/07/06、患者は I 型アレルギーと右上腕かゆみを発現した。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/06 16:00 と報告された (ワクチン接種日)。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった :</p> <p>ワクチン接種 15 分後 (16:00 との報告もあり)、患者は右上腕のかゆみを訴えた。</p> <p>喘鳴、咳嗽、呼吸障害は認められなかった。</p> <p>BP138/86、P76、SP02 90%、5 分ごとに検査をした。</p> <p>口腔内、体幹、背部などに発疹はなかった。</p> <p>上腕にかゆみあるも発疹は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、かゆみは軽快したと患者は言った。</p> <p>医師は、アレルギー性鼻炎と診断し、ルパフィンを使用した。</p> <p>患者は薬剤を服用し続けた。</p> <p>翌日 (2021/07/07)、かゆみはまだあった。</p> <p>緑内障のためステロイドは禁じられ、オキサトミドに変更された。</p> <p>2021/07/27、4 日ほどでかゆみはおさまったと患者は言った。</p> <p>2021/07/27、医師は COVID-19 ワクチンの 2 回目投与の副反応について患者に説明された。</p> <p>患者は 2 回目の投与を中止することに決め、病院を出た。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因は提供されなかった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした : ワクチン接種による I 型アレルギーと考えられる。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される : 該当する日付欄および経過は、患者が入院していないことを反映するように更新された。</p> |
|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10783 | 胸痛（胸痛） 心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇） 異常感（異常感） 心膜炎（心膜炎） | 季節性アレルギー | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08 13:30(39 歳時)、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、右腕、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は無しと報告された。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を投与していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/07/08 13:30(ワクチン接種日)、BNT162B2（コミナティ）の単回投与1回目を接種した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の4日後と報告された)、ST 上昇、心膜炎疑い、胸の軽い痛み、違和感が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の数日後、左胸に軽い痛み、違和感を感じるようになった。</p> <p>2021/07/12、診療鶴所にて、心電図、血液検査、レントゲン検査を実施した。</p> <p>血液、画像では初見なしであった。</p> <p>心電図でSTが少し上昇の為、心膜炎疑いがあった。</p> <p>8月に、エコー、ホルター心電図にて原因を確認予定である。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象「心膜炎疑い」の転帰は回復、その他の事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/25) COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な消費者(患者)から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>反応データ（事象『心膜炎疑い』の転帰は回復に更新）、被疑薬データ（投与経路は筋肉内に更新）、報告者の詳細を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10788 | <p>意識障害 (意識変容 状態)</p> <p>肺水腫 (肺 水腫)</p> <p>心不全 (心 不全)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸窮 迫)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>高炭酸ガス 血症 (高炭 酸ガス血 症)</p> <p>倦怠感 (倦 怠感)</p> <p>左室機能不 全 (左室機 能不全)</p> | <p>心筋梗塞;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>末期腎疾患; 透析</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121573。</p> <p>2021/06/24 10:30、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、末期腎不全 (透析中)、陳旧性心筋梗塞 (54 歳)、PCI (59 歳) および虚血性心臓病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/28 05:00 (ワクチン接種 3 日 18 時間 30 分後)、患者は肺水腫を発現した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 4 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種後 27 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者は、虚血性心臓病で循環器内科フォロー中であった。</p> <p>2021/06/22、ダブルマスター負荷心電図で ST 変化なしにて、1 年後の再診予定であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、HD 時に血圧高値と倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/27、昼頃から労作時呼吸苦を自覚した。夜間より右側臥位でも呼吸苦が増悪した。</p> <p>8:51 に、救急車を要請した。</p> <p>2021/06/28 09:38、病院に搬送された。肺水腫および CO2 ナルコーシスによる意識障害で挿管した。</p> <p>2021/06/28、左室機能不全も発現した。ST 変化はないが、心エコーで新たな壁運動異常あり、心臓カテーテルで 90% 狭窄に対し PCI を追加した。トロポニン I 正常。血圧および体重管理を行った。</p> <p>2021/07/01、抜管した。</p> <p>2021/07/15、酸素停止した。</p> <p>2021/07/21、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/07/21 まで入院) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : ワクチン接種を契機に CS1 心不全を発症したと考える (血圧 200、脈拍 130) 。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>重篤事象「発作性夜間呼吸困難」削除、患者が病院へ運搬された時間を更新した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10798 | <p>TTS（大脳静脈洞血栓症 血小板減少症）</p> <p>頭痛（片頭痛）</p> <p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>妊娠悪阻（妊娠悪阻）</p> | <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>妊娠未経験者</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した2人の連絡可能な薬剤師とその他の医療専門家からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21123136）。</p> <p>患者は、妊娠した（妊娠初期）25歳5カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（25歳時）。</p> <p>関連した病歴は、てんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現2012年（高校2年））を含んだ。</p> <p>妊娠歴は、GPO0であった。</p> <p>関連した併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ500mg、錠剤）経口、500mg 1日2回を含んだ。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種14日後）、致命的な転帰である脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、2021/07/26に妊娠悪阻強く、2021年に片頭痛の増悪を発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は入院した。</p> <p>脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>事象「片頭痛の増悪」、「妊娠悪阻強く」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03、脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）にて死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>主訴は、意識障害、診断名は、脳血管障害の疑い（追加の有害事象名として報告された）（「妊娠初期、妊娠悪阻」）であった。</p> <p>生活歴は（キーパーソン：夫、日常生活動作（ADL）：全自立、生来右利き）であった。</p> <p>事象「脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」にて、緊急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象「妊娠悪阻強く」は、医師受診に至った。</p> <p>現病歴：2021/07/14、妊娠反応陽性が示された。</p> <p>2021/07/26、患者は、妊娠悪阻強く（追加の有害事象名として報告された）のため、前医の産婦人科に入院した。</p> <p>（2021年の不明日）、妊婦後は、患者はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服できず、片頭痛の増悪を認めていた。</p> <p>2021/07/27の正午から、徐々に意識レベル低下した。</p> <p>15時ごろの診察時に、JCS100-200で、右共同偏視、左不全麻痺を認めた。</p> <p>頭部CTにて、右基底核を中心とする広範囲の低吸収域（LDA）、右側脳室内の高吸収域（HAD）の所見があった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>精査加療目的に報告病院に紹介され、搬送となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下のようにコメントした。：</p> <p>BNT162b2 が直接の死因でないように考えるが、ワクチン接種後の発症であるため報告する。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関連する病歴のてんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現 2012 年（高校 2 年））と、妊娠歴 G0P0、関連した併用薬レベチラセタム（イーケプラ 500mg、錠剤）経口、500mg 1 日 2 回であった。</p> <p>受診時の症状は、身体所見：血圧 127/78mmHg、脈拍 76/分（整）、体温摂氏 37.2 度、SpO2 99%（FM5L）、呼吸数 22/分、JCS200 を含んだ。</p> <p>2021/08/03、患者は、脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）のために死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象「妊娠悪阻強く」の治療が必要であったかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123136）を通して連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通りである。：病歴、検査値、新たな事象（妊娠悪阻、片頭痛）の更新であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出された。新事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を追加し、経過を修正した。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は次の通りである：臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10809 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 17:30、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目、筋肉内）を左腕（左上肢）に接種した（54歳時）。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息、骨粗鬆症、およびアスピリン喘息が含まれ、すべては不明日から進行中である。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギーまたはアレルギーを示す状態の病歴があった。併用薬にはモンテルカストナトリウム（シングレア）、テオフィリン（テオロン）、ピラスチン（ピラノア）が含まれ、すべては不明の開始日から喘息のため服用継続中。アルファカルシドールは、不明の開始日から骨粗鬆症のため服用継続中。</p> <p>2021/07/07、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回投与1回目）の初回接種を受けた、アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/28 17:30、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は2021/07/28から2021/07/31までアナフィラキシーのために3日間入院した。患者は救急治療室、集中治療室を訪問し、アドレナリンと抗アレルギー薬を含む治療を受けた。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>咳嗽、呼吸困難、両下肢の？、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>bnt162b2のワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難、両下肢の？（明記されていない問題）、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）が出現した。</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリンの治療を受けたところ、良くなり、経過観察目的で入院となった。</p> <p>本日、再度同じような症状が現れ、bnt162b2の副反応報告例で、アレルギー症状が二峰性に出てきた症例の報告があるかということ、その場合どのような対応をすれば良いか。</p> <p>痺れは麻痺とまではいかないが、ピリピリした感じである。</p> <p>2021/08/18、医師は事象の経過を次のように報告した：アドレナリン投与後、症状が改善した。</p> <p>経過観察目的で入院し、抗アレルギー薬を追加した。ワクチン接種16時間後にワクチン接種後と同様の呼吸苦が出現したが、15分ほどで自然軽快。入院3日目に退院した。</p> |
|-------|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：
患者の随伴症状（Major 基準）には以下が含まれた：
呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫。
患者の随伴症状（Minor 基準）：
呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。
消化器系症状：悪心。
症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含まれた。患者が呈した器官系症状を含まれた（報告通り）。
報告医師は、アナフィラキシーの 5 のカテゴリーのカテゴリー（3）として事象を評価した。
有害事象のすべての徴候と症状は次のとおり：摂氏 37.5 度、135/95 mmHg、脈拍 106 回 /分、Spo2 100% (RA)、GCS 4.5.6、呼吸苦、咳、嘔気。
有害事象の経過は次のとおり：
2021/07/28 17:30、ワクチン 2 回目の接種が行われ、すぐに喘鳴、咳、嘔気と接種側のしびれを認めアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。
その後当院に搬送された。当院搬送時はすでに改善傾向。
患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。
臓器障害に関する情報：
患者は呼吸器の多臓器障害を経験した。詳細は次のとおり：
呼吸器症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽。
消化器症状：悪心。
その他の症状/徴候はなかった。
2021/07/28、臨床検査の血液検査が行われ、結果は特記すべき異常なかった。
2021/07/28、以下の臨床検査を受けた。胸部 CT：正常、胸部 X 線：正常。
日付不明、アナフィラキシーの転帰が回復した。
報告者はこの事象を重篤（入院 3 日）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。
追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：報告者情報が更新された、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢、病歴、過去のワクチン、過去の薬、および検査データ）、被疑製品の詳細（治療日、投与経路、解剖学的位置、投与回数）、併用薬、反応データ（事象の開始/停止日が追加された、転帰、治療の詳細、および事象の詳細[以前は咳嗽、呼吸困難、吐き気、痺れ（ピリピリした感じ）としてコード化された事象はアナフィラキシーの診断以下に含まれた]）、および報告者の因果関係の評価。
この追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10813 | <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> | <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫;</p> <p>リンパ腫の転化;</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患;</p> <p>濾胞性リンパ腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121634。</p> <p>2021/07/03、76 歳の男性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FC5295、有効期限 : 2021/09/30) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。また、プレドニゾン酢酸エステル (プレドニン、投与経路、開始/終了日、バッチ/ロット番号、投与量は報告されなかった、使用理由不明) を服用した。病歴には、頸部濾胞性リンパ腫のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫への形質転換/濾胞性リンパ腫の DLBCL への形質転換 (2021/03/22 から、継続中、R-CHOP 療法中) および IgG4 関連疾患 (2012/06 から 2021/07/21 まで、プレドニンに 5mg を内服中)) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 : EF5422、有効期限 : 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は右肺塞栓症を経験した。</p> <p>2021/07/07、濾胞性リンパ腫形質転換の治療効果を確認するために、造影 CT (コンピュータ断層撮影) が施行され、肺塞栓症と下肢静脈血栓が CT で見られた。</p> <p>2021/07/07、右肺塞栓症を発現し、イグザレルト OD 錠 15mg 1 錠による治療が行われた。</p> <p>患者は、治療のために循環器内科を受診した。</p> <p>2021/07/09、患者は薬の服用を開始した。</p> <p>2021/07/07、胸部 CT にて右肺塞栓を認めた。</p> <p>2021/07/09、下肢の血管エコーの結果、左下肢 DVT が認められた。</p> <p>酸素化不良などの症状はなかった。軽症。外来患者。フォロー中。</p> <p>プレドニゾン酢酸エステルの事象に対する処置は不明であった。</p> <p>右肺塞栓症の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象右肺塞栓症を重篤、医学的に重要と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は IgG4 関連疾患に対してプレドニン 5mg 内服中に発症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 併存疾患に対し、治療前 (2021/04/19) に状態を評価するために撮影した CT では肺塞栓症は現れなかったため、ワクチン接種の影響は否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/26) : 同連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ : 病歴、臨床検査値、追加事象 (左下肢 DVT、右肺塞栓症) 。</p> <p>再調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：前報告の肺塞栓症と右肺梗塞は、現在、右肺塞栓症へ更新された。前報告の 2021/07/09 の胸部ＣＴは、現在、2021/07/07 の胸部ＣＴと更新された。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10815 | <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>頭蓋内出血 (頭蓋内出血)</p> <p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>髄膜腫 (髄膜腫)</p> <p>硬膜下出血 (硬膜下出血)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122249。</p> <p>2021/07/23、59 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、左肩筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった、ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/26、18:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性硬膜下血腫/頭蓋内出血、頭痛、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は頭痛のためパファリンを内服した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種後 3 日目に頭痛・嘔吐を来した。</p> <p>副反応だと思っていたが、悪心/嘔気が続き、食欲もなかったため（食欲不振）、2021/07/28 に医療機関を受診し、当科へ紹介となった。</p> <p>頭部 CT で、髄膜腫と思われる前頭蓋底腫瘍に腫瘍内出血を来し、急性硬膜下出血を起こしていることが確認され、緊急入院（2021/07/28 から 2021/08/23 まで）、集中治療室（ICU）（2021/08/05 から 2021/08/06 まで）に入院した。</p> <p>治療として事象急性硬膜下血腫のために手術は実行された。</p> <p>2021/08/05、頭痛が改善しないため、開頭腫瘍切除術が施行された。</p> <p>術後右動眼神経麻痺を認め、頭痛も続いたが、2021/08/23 自宅に退院した。</p> <p>病理は Meningothelial meningioma を認めた。</p> <p>部分的な炎症細胞浸潤と肉芽形成を認めた。</p> <p>2021/07/28 の臨床検査は、</p> <p>WBC（血液検査）：12640（/uL（基準範囲 3700-8000））、CRP：6.28、（mg/dL、基準範囲 -0.14）、LDL-C：168（mg/dL、基準範囲 65-139）、アミラーゼ：158（U/L、基準範囲 44-132）、D-dimer：3.2（ug/dL、基準範囲 0.0-1.0）であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は実施しなかった。</p> <p>医師は、事象名の最終的な診断を急性硬膜下血腫と評価した。</p> <p>報告医師は、事象急性硬膜下血腫（報告者 AE 用語）を重篤（生命を脅かす）と分類した。報告医師は、事象を重篤（2021/07/28 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：脳腫瘍があったことが出血の原因になった（但し、腫瘍からの出血は稀）。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>脳腫瘍の腫瘍内出血は稀な事象であり、ワクチン摂取後 3 日での発症はワクチンによる炎症細胞の賦活化との因果関係を否定できないと考える。</p> <p>報告者のコメント：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

髄膜腫からの出血は、Pubmed で 20 例程度の報告がある程度のかかなり稀なイベントであり、BNT162b2 との因果関係は否定できないと考えられた。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査の間要請される。

追加情報（2021/09/09）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ワクチン接種 3 日後に頭蓋内出血、頭痛、嘔吐が発現した；事象骨髄腫を削除した。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

被疑薬の詳細、臨床検査値、臨床経過（急性硬膜下血腫の追加）、治療、事象転帰、重篤性、因果関係評価、報告者コメント。

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

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10820 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> | <p>心房細動；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121560。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種日）、76歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、左上腕（肩）筋肉内、単回量、76歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:00、1回目の BNT162b2（コミナティ、左上腕（肩）筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は、2014/11 からの左陳旧性脳梗塞、2014/11 からの高血圧、2015/05 からの発作性心房細動があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、ニセルゴリン（左陳旧性脳梗塞のため）、アムロジピン（高血圧のため）、リバーロキサバン（イグザレルト、発作性心房細動のため）が含まれ、すべて内服中であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明だった。多臓器障害はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種翌日）、患者は、咳、痰、及び急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 16 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 9 時間後）より、患者は咳と痰を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 3 日後）、患者は市販の咳止めを内服した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 4 日と 9 時間後）、患者は外来受診し、胸部レントゲンを受け、心拡大を認めた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 8 日と 9 時間後）、バイタルサインは以下の通り報告された：BNP 225.1pg/ml（上昇、正常高値：18.4 以下）、UCG：EF 54.4%、E/e' 14.7、右心負荷（+）；肺塞栓症（PE）（+）。急性心膜炎の症状の疑いがあった。アゾセミドとスピロラクトン（アルダクトン）の内服が追加され、咳症状は改善傾向を示した。</p> <p>2021/07/20、COVID-19 は陰性、咳症状は改善した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 16 日後）、患者は胸部レントゲンを受けた。検査結果は以下の通り報告された：CTR：58.0%（↓）；UCG：心膜液減少、右心負荷低下。</p> <p>急性心膜炎は軽快（ピークは 2021/07/15 と考える）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>医師は、最終診断名は「急性心膜炎」と確認した。</p> <p>報告医師は、急性心膜炎を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>本事象は、2021/07/19 よりアゾセミド（30）とアルダクトン（25）追加による治療を要した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、同時期にウィルス性を発症した可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：ワクチンによる副反応が疑われる。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の更新（「2021/07/11（ワクチン接種9時間後）より、患者は痰を発現した。」を「2021/07/11（ワクチン接種9時間後）より、患者は咳と痰を発現した。」に更新し、「それは急性心膜炎の症状の疑いがあった。スピロラクトン（アルダクトン）の内服が追加され、咳症状は改善傾向を示した。」を「それは急性心膜炎の症状の疑いがあった。アゾセミドとスピロラクトン（アルダクトン）の内服が追加され、咳症状は改善傾向を示した。」に更新した）。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師からの新情報：BNT162b2の投与経路、ワクチン歴、関連する病歴、関連検査と臨床検査値を伴う臨床経過、医師のコメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10833 | <p>末梢神経麻痺（末梢神経不全麻痺）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>骨折</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 13:15（ワクチン接種日）、71歳の非妊娠（高齢）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）の左腕への筋肉内投与を受けた（71歳時）。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、2回目、単回量）の筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、甲状腺機能低下症と左手首骨折であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬（ワクチン接種 2 週間以内）は、オキサゾラム（セレナール）、パロキセチン塩酸塩（パキシル GR）、スルピリド、甲状腺ホルモン（チラーヂン）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）であった（すべて使用理由、開始日・終了日不明）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 7 日後）、患者は左正中神経障害を発現した。</p> <p>第 1 回筋注 7 日後に、患者は正中神経領域のしびれ感を生じた。</p> <p>2021 年日付不明、事象継続中そのまま第 2 回筋注し増悪した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部搬送または救急処置に至ったと報告した。</p> <p>事象は診療所来院を引き起こした。</p> <p>事象に対して、治療的処置としてビタミン B12 とロキソニンの経口投与が行われた。</p> <p>治療による事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 本報告は、医師からの自発的な追加報告である：因果関係と重篤性。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：併用薬「セレナール [モルヒネ硫酸塩]」は、「セレナール [オキサゾラム]」に更新される。</p> |
|-------|-------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10837 | <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>CSFリンパ球数増加（CSFリンパ球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高安動脈炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122258。</p> <p>2021/07/02、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。病歴には、大動脈炎症候群、高血圧、甲状腺機能低下症、全て日付不明日より、継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>不特定の併用薬があった。</p> <p>患者は以前に、アレルギーのため NSAID を服用し、ニフェジピン（アダラート）、アテノロール（テノーミン）、甲状腺（チラーゼン）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、アムロジピンビシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）、スピロラク톤を服用していた。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかについては不明であった。</p> <p>2021/07/03、患者は、無菌性髄膜炎、発熱、頭痛、蛋白上昇、リンパ球上昇、およびウイルス感染、全てを発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 11 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱と頭痛が持続した。</p> <p>2021/07/13、腰椎穿刺が施行され、結果は蛋白とリンパ球が増加したことを示した。HSV-PCR は陰性を示し、ウイルス培養の結果は陰性であった（不明日、両方とも）。不明日、MRI が施行され、異常所見なしであった。</p> <p>2021/07/13、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>脳脊髄液 蛋白：結果（正常範囲：15～40）78mg/dL；</p> <p>培養 結果；陰性。</p> <p>脳脊髄液 単核球：結果:127</p> <p>脳脊髄液 多核球：結果:8</p> <p>患者は 2021/07/13 から 2021/07/31 まで事象のために入院、入院期間の延長として報告された。</p> <p>鎮痛薬での治療を含んだ治療処置が事象の結果としてとられた。</p> <p>対症療法はされた、そして、事象の転帰は報告されたように軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ウイルス感染による無菌性髄膜炎が生じた可能性は否定できなかったと報告された。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種と発症のタイミングより、本事象は注射後の薬剤性無菌性髄膜炎として疑われた。本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請中である。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：
臨床検査値と入院終了日。事象「蛋白増加/腰椎穿刺」はCSF蛋白増加（以前は蛋白増加）に更新、そして、「リンパ球増加/腰椎穿刺」はCSFリンパ球数増加（以前リンパ球増加）に更新された。

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

追加情報（2021/09/23）：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待されない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10838 | <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>不整脈;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師(主治医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121892。</p> <p>2021/06/22 13:30、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、右上腕筋肉内、2 回目、単回量) を接種した(88 歳時)。</p> <p>2021/06/01 13:30、患者は、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、不整脈(基礎疾患)があった。</p> <p>患者には、関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬以下の通り :</p> <p>アテノロール (アテノロール 25mg、不整脈に対して、日付不明から継続中)、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル (レザルタス LD 1、経口錠剤、高血圧に対して、日付不明から 2021/06/29 まで)、エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム 10mg、経口、高血圧に対して、日付不明から 2021/06/25 まで)。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種後 1 日)、患者は高熱と炎症高値を発現した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 3 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種後 28 日)、患者は退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種後 1 日)から患者は 39 から 40 度の発熱あり、全身倦怠感、体動困難となった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 3 日)、救急搬送された。</p> <p>躰幹部 CT では熱源不明で抗生剤への反応性不良で CRP 上昇した。</p> <p>不明熱として自己免疫疾患・血管炎・感染症・悪性腫瘍の精査をしたが、熱源不明であった。</p> <p>医師は、報告された事象を「発熱」及び「炎症高値」と最終的に診断し、これらの事象の結果、患者は救急治療室への訪問が必要となった。</p> <p>関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/06/25、血液培養検査と尿培養検査は陰性を示した。躰幹部 CT スキャンでは熱源不明であった。SARS-CoV-2 抗原検査は陰性を示した。</p> <p>2021/06/29、CRP (C-反応性蛋白) は 7.3mg/dL (正常範囲 : 0.0 から 0.14mg/dL) であった。</p> <p>2021/06/30、CRP は 20.3mg/dL (正常範囲 : 0.0 から 0.14mg/dL、2021/06/29 と比較して上昇を示す) であった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種後 8 日)から患者はステロイド治療を開始し、発熱、炎症は改善した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種後 28 日)、患者は退院した。</p> <p>デキサメタゾン 4.5 mg。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種後 28 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は、発症前の状態が不明のため評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>接種日まで無症状であったが、接種翌日から症状出現しており、コミナティ筋注との因果関係が否定できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：同医師から入手した新たな情報：ワクチンの初回投与時の情報、2回目投与時のロット番号及び投与経路、併用薬の更新、関連する検査の実施、最終的な診断、報告者のコメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 10862 | <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>労作性めまい（労作性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121625。</p> <p>患者は、72 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/10 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/27 11:00（ワクチン接種後 17 日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>屋外での作業中に、脱水症を発現、ふらついて転倒した。</p> <p>転倒後 1 時間、屋外に転倒した状態であった。</p> <p>その後、右手環から小指の異常感覚が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 17 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告したその他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、脱水症があった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： 本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、されなる情報は期待されない。</p> |
| 10875 | <p>外傷性頭蓋内出血（外傷性頭蓋内出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>硬膜外血腫（硬膜外血腫）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119440。</p> <p>2021/07/21、83 歳 6 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/28 13:40（ワクチン接種の 7 日後）、患者は急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血を経験した。急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血、後頭部挫創、右眼瞼打撲。</p> <p>患者の転倒は、上記の事象に至った。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脱水症があった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>対応するデータ領域および経過は、事象発現日を反映するために「2021/07/27 13:40（ワクチン接種の6日後）」から「2021/07/28 13:40（ワクチン接種の7日後）」に更新された。</p> |
| 10877 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122124。</p> <p>患者は、非妊娠の 59 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/28 17:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909（報告されるように）、使用期限：2021/09/30）、筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/28 18:10（18:45 とも報告された）、患者はワクチン接種後の経過観察中に両下肢のしびれを訴え、症状は経過観察で改善しなかった。</p> <p>両下肢の感覚鈍麻（左足優位/主に左側）、両下肢運動麻痺が認められた。</p> <p>血圧は 200/130 まで上昇した。</p> <p>患者は直ちに救急車で病院（救命センター）へ運搬された。</p> <p>事象の転帰は、高血圧治療薬を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>以下の追加情報を入手した：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種</p> | |

や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2021/07/28 17:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2021/09/30)、筋肉内投与 (左腕)、単回量、1 回目を接種した。

事象発生日時は 2021/07/28 18:10 であると報告された。

事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった :

ワクチン接種の 15 分後、患者は両下肢のしびれ感を訴えた。意識は清明であった。

患者は主に左側の感覚鈍麻 (両下肢の知覚低下 (左足優位))、両下肢の運動障害を発現した (患者はベッド臥床で膝を曲げられず、下肢を挙上できなかった)。

血圧 : 200/130 であった。

患者は、直ちに別の病院の救命救急センターに救急車で搬送された。

以降の経過は、センターによって報告された。

高血圧治療薬を受けつつ、患者は心電図 (ECG)、コンピュータ断層撮影 (CT)、血液検査を受けた。異常所見はなかった。

約 2 時間後に症状が消失したため、患者は帰宅した。

事象の結果は、緊急治療室受診であった。

高血圧治療薬 (報告されるように) を含んだ治療的な措置が、事象の結果としてとられた。

不明日、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 :

ワクチン接種時刻は、17:55 に更新され、経過も更新された。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10879 | <p>けいれん (強直性痙攣)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>脂質異常 (脂質異常)</p> <p>強直肢位 (強直肢位)</p> <p>肝酵素異常 (肝酵素異常)</p> | <p>不安障害;</p> <p>心血管造影;</p> <p>狭心症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122125。</p> <p>2021/07/10 16:37、43 歳 8 ヶ月(ワクチン接種時年齢)の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は以下の通り :</p> <p>日付不明から継続中の不安障害を発症した。</p> <p>2011 年 8 月 27 日から 2012 年 5 月 23 日、狭心症疑いを発症した。</p> <p>関連する詳細 :</p> <p>2011 年 11 月 17 日、冠動脈造影 : 有意な所見無しであった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与された併用薬は、以下の通り :</p> <p>抗不安に対し、日付不明から継続中のアルプラゾラム (ソラナックス) 0.4mg 錠を経口摂取; 抗不安に対し、日付不明から継続中のエチゾラム (デパス) 錠 0.5mg を経口摂取; 不眠に対し、日付不明から継続中のゾルピデム酒石酸塩 (マイスリー) 錠 10mg を経口摂取であった。</p> <p>上記全てかかりつけ医で処方された。</p> <p>2021/07/10 16:48 (ワクチン接種 11 分後)、有痛性強直性痙攣を発現した。</p> <p>事象有痛性強直性痙攣は、救急治療室と診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種後 5 日)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/10 16:37、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:48、左胸背部痛、左半身の強直性痙攣を認め、それに伴う痛みを発現した。</p> <p>症状の改善はなかった。18:48、病院を受診した。</p> <p>受診時、意識清明も、左半身を主座とする有痛性強直性肢位を呈していた。</p> <p>抗けいれん薬 (ジアゼパム) および鎮痛剤 (アセリオ) 投与にて症状は軽度改善も、消失に至らなかった。</p> <p>同日入院し、加療を開始した。</p> <p>病状観察の後徐々に症状は軽減した。</p> <p>2021/07/12、症状は消失した。</p> <p>2021/07/13、痛みも消失した。</p> <p>2021/07/15、独歩退院した。</p> <p>2021/07/19、外来を受診した。</p> <p>無症状のため観察終了した。</p> <p>2021/07/10、検査にて脂質異常および肝酵素異常が認められた。</p> <p>実施された関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/07/10、血液検査が実施され、結果は以下の通り :</p> <p>T-cho305mg/dl、正常低値 130、正常高値 220;rGTP 93IU/L、正常低値 18、正常高値 66;UA 8.5mg/dl、正常低値 3.7、正常高値 7.0。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/10、心電図が実施された。コメント：異常所見無し。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後5日）、最終的な事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/10から2021/07/15の入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とし、理由は不詳とした。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>詳細情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：</p> <p>再調査票に応答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 被疑薬接種経路、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過情報、事象の因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される： 経過のデータは、修正された（「16:48に報告者の病院を訪問した」は「18:48に報告者の病院を訪問した」に更新した）。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10882 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121955。</p> <p>2021/07/25 10:21（ワクチン接種日、64 歳時）、64 歳の男性患者は covid -19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は 1 年前まで高血圧症に対し内服治療歴あり、喫煙者で 20 本前後を約 24 年間喫煙していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/25 10:45（ワクチン接種 24 分後）、患者は血圧上昇/BP：172/70、期外収縮、脈不整を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>本日（2021/07/25）10:21 am、患者は Covid-19 ワクチン接種を済ませた。</p> <p>10:35 am（ワクチン接種 14 分後）、頭重感、顔面ホテリ感が出現した。</p> <p>10:45 am、BP：172/70、PR：48bpm（但し脈不整あり）、SpO2：92%。</p> <p>診察後、O2 投与（2L/分、経鼻カニューレ）を開始した。BT：摂氏 36.8（報告通り）</p> <p>11:00 am、BP：158/78、SpO2：96%（O2 2L/分）</p> <p>11:24 am、SpO2：94%にて酸素投与中止し、端坐位安静とした。</p> <p>11:40 am、BP：148/80、SpO2：98%（室内気）</p> <p>事象は治療措置の実施に至った。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>今回の血圧上昇、頭重感とワクチン接種の因果関係は不明である。少なくとも治療が必要な高血圧症や期外収縮などは存在するようである。平生のかかりつけ医による病態管理は必要と考えられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/13）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された（因果関係情報）。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10884 | <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>低カリウム血症(血中カリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)</p> | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121911。</p> <p>患者は、95 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、2021/02/25 から継続中の高血圧の基礎疾患を持っていた。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>イルベサルタン、アテレック、ネキシウム、ガスモチンを受けた。</p> <p>2021/06/09 14:20 (ワクチン接種日)、95 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>事象前の 2 週間以内の併用薬は、2021/05/14 から継続中のイルベサルタン、2021/05/14 から継続中のシルニジピン (アテレック)、開始日不明から継続中のエソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム)、2021/05/14 から継続中のモサプリドクエン酸 (ガスモチン)、2021/05/14 からのロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)、2021/05/14 からのベタメタゾン吉草酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩 (リンデロン-VG)、2021/05/14 から便秘のためにとられるセンナエキス (ヨーデル S)、2021/05/14 からジフルコルトロン吉草酸塩 (ネリゾナ)、2021/05/14 からシアノコバラミン (サンコバ)、2021/05/14 から服用されたフルオロメトロン (フルメトロン) を含んだ。</p> <p>2021/06/22 06:30、右片麻痺、左大脳梗塞、呂律困難、心房細動を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/22、右片麻痺と呂律困難を発現し、報告者の病院に救急入院した。および、左大脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象発現時間は、2021/06/22 06:30 (ワクチン接種後 13 日) として報告された。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 13 日)、入院した。</p> <p>2021/06/22、非弁膜症心房細動、うっ血性心不全と心原性脳塞栓症を発現した。</p> <p>以下を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>body temperature: 36.7 centigrade on 2021/06/09 (ワクチン接種前)。</p> <p>2021/06/22、調査報告書: Fibrin 293mg/dl (150-400), Cholinesterase 180u/l (242-495), Gamma GT 23u/l (Below 70), LD (IFCC) 245u/l (124-222), Bilirubin direct 0.2mg/dl (0-0.4), Albumin 60.5% (55.8-66.1), Alpha 1 globulin 3.8% (2.9-4.9) Alpha 2 globulin 9.3% (7.1-11.8), Beta 1 globulin 5.4% (4.7-7.2), Beta 2 globulin 6.6% (3.2-6.5), Gamma globulin 14.4% (11.1-18.8) A/G ratio 1.53 (1.3-1.9), Protein total 17.0g/ml (6.7-8.3), albumin 4.2g/dl (3.8-5.2), A/G ratio 1.5 (1.1-2.1), Blood triglycerides 79mg/dl (50-149), Cholesterol total 196mg/dl (150-219), HDL cholesterol 56mg/dl (40-86), Uric acid 5.8mg/ml (3.7-7.0), Creatinine 0.78mg/dl (0.61-1.04), eGFR creat 68.9ml/min, Calcium 9.3mg/dl (8.5-10.2), Iron 90ug/dl (54-200), HbA1C (NGSP) 5.6% (4.6-6.2), NT-proBNP 1294pg/ml (Below 125), ALP (IFCC) 84u/l (38-113), Serum iron 90ug/dl (54-200), HCV Antibody-III Negative, COI 0.1 (Less than 1.0), Syphilis Qualitative TP Antibody Positive, S/CO (Hepatitis B surface antigen) 9.22 (Less than</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 好酸球数増加（好酸球数増加） | 1.00), RPR(LA) qualitative Negative, Blood type incompatibility Blood type o, RH (D factor) Blood Type: Positive, HBs antigen (HQ): Negative, Antigen quantification value Less than 0.005iu/ml (Less than 0.005), arteriosclerosis index: 2.5, LDL cholesterol 114mg/ml (70-139), LDL/HDL ratio: 2.0. Inspection |
| ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少） | Report on 2021/06/29: White blood cell count: 5100/uL (3900-9800), Red blood cell count 379*10000/uL (427-570), Hemoglobin 12.2g/dL (13.5-17.6), Hematocrit 35.5% (39.8-51.8), MCV 93.7fL (82.7-101.6), MCH 32.2pg (28.0-34.6), MCHC 34.4% (31.6-36.6), Platelet count 21.3 *10000/uL (13.1-36.2), Bone marrow cells 0.0%, Post-bone marrow cells 0.0%, Neutrophils 45.0 (40-74), Eosinophils 7.2% (0-6), Basophils 0.2% (0-2), Lymphocytes 40.2% (18-59), Monocytes 7.4% (0-8), Atypical lymphocytes 0.0%, AST (GOT) 24u/l, ALT (GPT) 20u/l, Gamma GT 22u/l (Below 70), LD (IFCC) 320u/l (124-222), CK (CPK) 100U/L (62-287), Protein total 5.9g/dl (6.7-8.3), albumin 3.3g/dl (3.8-5.2), A/G ratio 1.3 (1.1-2.1), Blood triglycerides 85mg/dl (50-149), Cholesterol total 152mg/dl (150-219), HDL cholesterol 43mg/dl (40-86), urea nitrogen 9.7mg/dl (8.0-22.0), Uric acid 4.8mg/dl (3.7-7.0), Creatinine 0.67mg/dl (0.61-1.04), eGFR create 81.4ml/min, Sodium 142meq/l (136-147), Potassium 3.4meq/l (3.6-5.0), Chloride 102meq/l (98-109), Serum iron 75ug/dl (54-200), Blood sugar 98mg/dl (70-109), CRP 2.72mg/dl (Below 0.30), CRP determination (2+), arteriosclerosis index: 2.5, LDL/HDL ratio 2.1, LDL cholesterol 89mg/dl. |
| 赤血球数減少（赤血球数減少） | |
| 血中アルブミン減少（血中アルブミン減少） | |
| 血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加） | 病名：脳梗塞の疑い、目的：呂律難。 2021/06/22、画像所見：DWI で急性期脳梗塞を示唆する左前頭葉の高信号あり、MRA で主幹動脈の閉塞なし、T2 で陳旧性出血なしを示し、FLAIR で慢性虚血性変化ありを示唆し、BPAS で椎骨動脈解離を示唆する所見なし、頸動脈 MRA で両側 ICA mild stenosis ありを示唆する。 |
| 総蛋白減少（総蛋白減少） | 診断：脳梗塞。 治療処置は事象の結果としてとられた。 2021/06/23：ウムラ抑肝散エキス顆粒（2.5g）3包、1日3回、朝・昼・夕食前（つなぎ処方）。 |
| βグロブリン増加（βグロブリン増加） | クロピドグレル錠 75mg、1錠。 ランソプラゾール OD 15mg、1錠、1日1回、朝食後（つなぎ処方）；バイアスピリン錠 100mg、1錠、朝食後（臨時処方）。 2021/06/24：ウムラ抑肝散エキス顆粒（2.5g）3包、朝・昼・夕食前（つなぎ処方）。 クロピドグレル錠 75mg、1錠；ランソプラゾール OD 15mg、1錠、1日1回、朝食後（つなぎ処方）。 |
| トレポネーマ検査陽性（トレポネーマ検査陽性） | バイアスピリン錠 100mg、1錠、朝食後（臨時処方）。 10mg イグザレルト OD 錠、1錠、1日1回、朝食後（つなぎ処方）。 2021/06/25：バイアスピリン錠 100mg、1錠、朝食後（中止処方）。 ウムラ抑肝散エキス顆粒（2.5g）3包、朝・昼・夕食前（定期処方）。 クロピドグレル錠 75mg、1錠；ランソプラゾール OD 15mg、1錠、1日1回、朝食後（中止処方）。 |
| Rh抗体陽性（Rh抗 | 10 |

体陽性)

B型肝炎表面抗原陽性
(B型肝炎表面抗原陽性)

心房細動
(心房細動)

脑梗塞 (脑梗塞)

片麻痺 (片麻痺)

構語障害
(構語障害)

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10886 | <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>化学性肺炎 (化学性肺炎)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>肺線維症 (肺線維症)</p> | <p>タバコ使用者;</p> <p>肺線維症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121924。</p> <p>2021/06/22、85 歳男性が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、85 歳時に、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には継続中の肺繊維症、喫煙歴（40 本 x 20-55 歳）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種し、呼吸困難および急性冠症候群が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 15 日後）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：患者は生来健康であった。喫煙歴があった（40 本 X20～55 歳）。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。当初は急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、病状は改善しなかった</p> <p>胸部 CT にて間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2021/06/25 に呼吸器内科紹介となった。胸部 CT では両側下葉背側に両肺びまん性すりガラス陰影、網状影を認めた。肺線維症の急性増悪が疑われたが、2021/07/07 の気管支鏡検査（BAL）ではリンパ球分画上昇（62.7%）、好酸球分画上昇（6.7%）を認めた。血液検査では、ワクチン接種前後で末梢血好酸球数の増加を認めた。薬剤性肺炎が疑われ、ワクチンの関与が疑われた。</p> <p>2021/07/08 よりステロイドパルス療法（ソル・メドロール（メチルプレドニゾン）静注、500mgX3 日間）を行い、その後プレドニン 1mg/Kg/日に切り替えて漸減中であった。呼吸困難は横ばいであるが、画像所見、検査所見ともに軽快傾向であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 48 日後）時点、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、既存の肺線維症増悪があった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10897 | <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>脳血管狭窄；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121912。</p> <p>2021/06/10、13:00（80歳時）、80歳1カ月の女性患者（ワクチン接種前（2021/06/10）の体温35.7度）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症、2型糖尿病（いずれも発現日：1996/01/19、継続中）、脂質異常症（発現日：1997/10/16、継続中）、脳血管狭窄があった。アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、以下があった：</p> <p>ルセオグリフロジン（ルセフィ錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、シンバスタチン（リポバス錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、グリメピリド（アマリール、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、ミグリトール（セイブル錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、継続中）、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩（エクメット配合錠、使用理由：不明、2021/06/22から2021/06/24まで）、イルベサルタン（使用理由：不明、開始日：2021/06/22、終了日：不明日）、センナアレクサンドリアエキス（ヨーデルS糖衣錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/22、終了日：不明日）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、クロピドグレル（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア錠、使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、ランソプラゾール（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）、シンバスタチン（使用理由：不明、開始日：2021/06/24、継続中）。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/22、07:00（ワクチン接種11日と18時間後）と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22、左上肢麻痺、知覚異常のために、報告病院に入院した。脳梗塞を認め、入院した。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p> <p>追加報告（2021/08/23）にて、当該医師より、アテローム血栓性脳梗塞（発現日：2021/06/22）を認め、継続中であることが報告された。外来からの入院であったと報告された。</p> <p>持参薬報告（2021/06/22）は以下のとおりであった：</p> <p>イルベサルタン錠100mg「トーワ」1錠（報告病院外来での処方）、1日1回朝食前1日分（一包化）、持込数量所有：1錠、採用：有：同成分：イルベサルタン錠100mg「トーワ」。ルセフィ錠2.5mg1錠（報告病院外来での処方）、1日1回朝食前1日分（一包化）、持込数量所有：1錠、採用：有：同成分：ルセフィ錠2.5mg。リポバス錠5.5mg1錠（報告病院外来での処方）、1日1回夕食前1日分（一包化）、持込数量所有：1錠、採用：無。アマリール1mg錠2錠（報告病院外来での処方）、1日2回朝夕食前1日分（一包化）、持込数量所有：2錠、採用：有：同成分：アマリール1mg錠。セイブル錠50mg2錠（報告病院外来での処方）、1日2回朝夕食前1日分（一包</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>少)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p> | <p>化)、持込数量所有:2錠、採用:有:同成分:セイブル錠50mg。エクメット配合錠HD 2錠(報告病院外来での処方)、1日2回朝夕食前1日分(一包化)、持込数量所有:2錠、採用:有:同成分:エクメット配合錠HD。</p> <p>報告病院外来(一包化持参薬あり)。他の持参薬には、ヨーデルS糖衣錠(処方元不明)があった。これらは発症前の処方薬であった。</p> <p>入院中の処方薬は以下の通りであった:</p> |
| <p>グリコヘモ グロビン増 加(グリコ ヘモグロビ ン増加)</p> | <p>2021/06/24(木曜、ワクチン1回目接種14日後)から2021/06/26(土曜、ワクチン1回目接種16日後)まで、つなぎ処方は以下の通りであった:</p> <p>1日1回朝食後のつなぎ処方:バイアスピリン錠100mg 1錠、クロピドグレル錠75mg「トーフ」1錠、イルベサルタン錠100mg 1錠、2021/06/24(木曜、ワクチン1回目接種14日後)から2021/07/01(木曜、ワクチン接種21日後)までのつなぎ処方は以下の通りであった:</p> |
| <p>高比重リポ 蛋白減少 (高比重リ ポ蛋白減 少)</p> | <p>1日1回朝食後のつなぎ処方:ルセフィ錠2.5mg 1錠、ジャヌビア錠50mg 1錠、ランソプラゾールOD錠15mg 1錠。</p> <p>1日1回夕食後のつなぎ処方:シンバスタチン錠5mg「トーフ」1錠。</p> <p>1日2回朝夕食後のつなぎ処方:アマリール1mg 錠 2錠。</p> <p>1日2回朝夕食前のつなぎ処方:セイブル錠50mg 2錠。</p> |
| <p>血中フィブ リノゲン増 加(血中フ ィブリノー ゲン増加)</p> | <p>2021/06/24(木曜、ワクチン1回目接種14日後)、中止処方:エクメット配合錠HD 2錠、1日2回、朝夕食後。</p> <p>2021/07/02(金曜、ワクチン1回目接種22日後)から2021/07/03(土曜、ワクチン1回目接種23日後)まで:</p> <p>1日1回朝食後の定期処方:バイアスピリン錠100mg 1錠、クロピドグレル75mg「トーフ」1錠、イルベサルタン100mg「トーフ」1錠、ルセフィ錠2.5mg 1錠、ランソプラゾールOD錠15mg 1錠、ジャヌビア錠50mg 1錠。</p> |
| <p>脳梗塞(脳 梗塞)</p> | <p>1日1回夕食後の定期処方:シンバスタチン錠5mg「トーフ」1錠。</p> <p>1日2回朝夕食後の定期処方:アマリール1mg 錠 2錠。</p> <p>1日2回朝夕食前の定期処方:セイブル錠50mg 2錠。</p> |
| <p>感覚異常 (感覚障 害)</p> | <p>2021/06/22(ワクチン1回目接種12日後)、検査を実施した:検査部位は脳卒中パスⅡ、依頼科は脳神経外科、検査目的は左上肢脱力であった。</p> <p>画像所見は以下の通りであった:</p> |
| <p>単麻痺(単 麻痺)</p> | <p>DWIで急性期脳梗塞を示唆する右前頭葉と頭頂葉の点状高信号があった。MRAで左ICtop以遠の描出はなかった。T2*(原資報告より)で陳旧性出血を示唆する低信号はなかった。FLAIR左前頭葉に高信号があった。BRASで椎骨動脈解離を示唆する所見はなかった。頸動脈MRAで両側内頸動脈基部での狭窄があった。</p> |
| | <p>診断・結論は以下の通りであった:明らかな異常は認めなかった。</p> <p>検査報告書(2021/06/22(ワクチン1回目接種12日後)実施、患者は女性)は以下の通りであった:</p> <p>フィブリノーゲン:測定値430mg/dL(基準値150~400)、コリンエステラーゼ:測定値241IU/L(基準値200~459)、γ-G T:測定値17IU/L(基準値30以下)、LD(IFCC):測定値164IU/L(基準値124~222)、直接ビリルビン:測定値0.1mg/dL(基準値0~0.4)、アルブミン:測定値57.2%(基準値55.8~66.1)、α1-グロブリン:測定値4.2%(基準値2.9~4.9)、α2-グロブリン:測定値11.0%(基準値7.1~</p> |

11.8)、 β 1-グロブリン：測定値 5.6% (基準値 4.7~7.2)、 β 2-グロブリン：測定値 5.5% (基準値 3.2~6.5)、 γ -グロブリン：測定 16.5% (基準値 11.1~18.8)、A/G比：測定値 1.34 (基準値 1.3~1.9)、総蛋白：測定値 6.8g/dL (基準値 6.7~8.3)、アルブミン：測定値 3.7g/dL (基準値 3.8~5.2)、A/G比：測定値 1.2 (基準値 1.1~2.1)、中性脂肪：測定値 200mg/dL (基準値 50~149)、総コレステロール：測定値 185mg/dL (基準値 150~219)、HDLコレステロール：測定値 43mg/dL (基準値 40~96)、尿酸：測定値 5.6mg/dL (基準値 2.5~7.0)、クレアチニン：測定値 1.29mg/dL (基準値 0.47~0.79)、eGRF creat：測定値 30.9ml/分、カルシウム：測定値 9.5mg/dL (基準値 8.5~10.2)、血清鉄：測定値 81 μ g/dl (基準値 48~154)、ヘモグロビンA1C (NGSP)：測定値 7.5% (基準値 4.6~6.2)、NT-proBNP：測定値 105pg/ml (基準値 125 以下)、ALP (IFCC)：測定値 76IU/L (基準値 38~113)、HCV抗体-Ⅲ：測定値陰性 (-) (基準値陰性(-))、COI 値：測定値 0.1 (基準値 1.0 未満)、梅毒定性 TP 抗体：測定値 (-) (基準値(-))、S/CO：測定値 0.04 (基準値 1.00 未満)、RPR (LA) 定性：測定値否定 (-) (基準値否定(-))、ABO 式血液型：測定値 0 型、Rh (D 要因) 血液型：測定値(+)、HBs 抗原 (HQ)：測定値陰性 (-) (基準値陰性(-))、抗原定量値：測定値 0.005IU/ml 未満 (基準値 0.005 未満)、動脈硬化指数：測定値 3.3、LDLコレステロール：測定値 114mg/dL (基準値 70~139)、LDL/HDL比：測定値 2.7。

2021/06/29 (ワクチン 1 回目接種 19 日後) 実施、患者は女性：

白血球数：測定値 7100/ μ L (基準値 3500~9100)、赤血球数：測定値 396 \times 10000/ μ L (基準値 376~500)、血色素量：測定値 12.3g/dL (基準値 11.3~15.2)、ヘマトクリット：測定値 37.1% (基準値 33.4~44.9)、MCV：測定値 93.7fL (基準値 79~100)、MCH：測定値 31.1pg (基準値 26.3~3

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10899 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>10899</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> | 薬物過敏症 | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21119395。</p> <p>2021/07/17 14:41 (2 回目ワクチン接種、65 歳 1 ヶ月当時)、65 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、2 回目、筋肉内、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、ペニシリン系薬剤でアレルギー歴、抗生剤の投薬で 2 度アレルギー症状を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/17 14:56 (ワクチン接種の 15 分後) (報告によると)、患者は発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り : 2021/07/17、ワクチン接種 15 分後 (5 分後とも報告、明らかではない)、患者は両上肢にまだらに発赤を発現した。かゆみや呼吸症状は認められず。SpO2 99%、HR 62 回、BP183/101。約 40 分経過観察を行い、観察中に症状軽快。帰宅された。</p> <p>2021/07/17 14:56 (ワクチン接種の日)、患者は皮疹を発現した。医学的介入を必要としなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状 : 両上肢の発赤のみ含む。多臓器障害、呼吸器系、心血管系、消化器系はなかった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) : 追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ : 薬の詳細、事象の詳細 (新しい事象皮疹を追加した) 。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>対応するデータが提出され、病歴の「抗生剤の投薬で 2 度アレルギー症状」を反映するために経過の更新、経過 (「両上肢に発赤を発現した」から「両上肢にまだらに発赤を発現した」) の更新であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10917 | 倦怠感（倦怠感） そう痒症（そう痒症） 潮紅（潮紅） | アトピー； 過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119429。</p> <p>2021/07/21 11:35（2 回目のワクチン接種日、45 歳 9 カ月時）、45 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、「アトピーアレルギー」を含んだ。</p> <p>家族歴、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は提供されなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/06/30 12:30（1 回目のワクチン接種日、45 歳 9 カ月時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は以前に、アレルギーに関連する特定の薬剤セレスタミン[ベタメタゾン、クロロフェニラミンマレイン酸塩]を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/21、患者はワクチン接種の 2 回目を受け、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 9 日後）、全身搔痒感／搔痒感、顔面・両手の紅潮を発現した。</p> <p>患者は元々アトピーアレルギーがあった。</p> <p>セレスタミン錠 1 錠を服用するも改善せず、当院来院。</p> <p>10:05、生食 500ml、ソル・メドロール 250mg の点滴。</p> <p>11:15、全身搔痒感が軽減した。</p> <p>12:00、点滴終了し、症状は改善した。</p> <p>点滴後、患者は改善した。</p> <p>2021/07/31（2 回目ワクチン接種の 10 日後）、搔痒感があった。</p> <p>血圧 120/72、脈 84、生食 500ml、ソル・メドロール 250mg 点滴開始した。</p> <p>点滴終了後、症状軽減し、帰宅した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜（詳細：全身搔痒感、顔面・両手の紅潮）があった。</p> <p>呼吸器、心血管、消化器に関する該当はなかった。</p> <p>2021/07/30（2 回目ワクチン接種の 9 日後）、末梢血液一般検査を受けた：特変なし、尿一般検査：PH6、</p> |
|-------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/31 (2 回目ワクチン接種の 10 日後)、血圧 120/72、脈 84、
2021/不明日、血圧 119/86、脈 72。
事象全身搔痒感/搔痒感、顔面・両手の紅潮の転帰は、軽快であったが、事象倦怠感の
転帰は、不明であった。

主たる報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかつ
た。
他の疾患等の他要因の可能性は提供されず、主たる報告者の意見は提供されなかった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2021/08/13) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 報告者
情報 (報告者の職業が連絡可能な他の医療専門家から医師に更新された) 。

追加情報 (2021/09/01) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/08/31) : 連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報
告された : 逐語的に原資料に従った新たな情報が含まれた : 臨床検査値の追加、ワクチ
ン歴の詳細、過去の薬物事象、被疑薬の詳細 (2 回目投与の投与経路)、併用治療 (なし
と報告された)、新たな事象 (倦怠感) とその詳細。
倦怠感を除くすべての事象の転帰 (回復から軽快へ)、臨床経過を更新した。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正 : 本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄および被疑薬情報
(コーディングの更新) を更新した。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10918 | <p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119450。</p> <p>2021/07/08 14:33（62 歳時）、62 歳（62 歳 9 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021//07/08 18:00（ワクチン接種 3 時間 27 分後）、右肩関節周囲の筋肉、背、上腕、腋窩周囲の強い筋肉痛、下肢と腹部の皮疹と肩関節周囲炎の全事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 18:00（ワクチン接種 3 時間 27 分後）、右肩関節周囲の筋肉、背、上腕、腋窩周囲の強い筋肉痛が出現した。</p> <p>下肢と腹部に皮疹が出現した。</p> <p>その後、皮疹が増悪した。</p> <p>患者は治療のために受診し、これらの事象はワクチン接種の副反応の可能性が高いと診断された。</p> <p>2021/08/12、嚴重な管理下で、患者は 2 回目のワクチンを受ける予定である。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肩関節周囲炎等であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：接種と関係あるかは専門医の判断による。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/24）再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10919 | <p>そう痒症 (そう痒性 皮疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁 麻疹)</p> <p>多汗症(多 汗症)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>薬疹(薬 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位疼 痛(ワクチ ン接種部位 疼痛)</p> | <p>喉頭癌；</p> <p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師（ワクチンの打ち手）からの自発報告である。PMDA 番号：v21122009 である。</p> <p>2021/07/27 15:08、83 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、83 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、1997 年から高血圧症が継続中；2004 年から気管支喘息が継続中、日付不詳日から腰痛症が含まれていた。</p> <p>声帯癌術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、8mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；アムロジピン（2.5mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；モンテルカストナトリウム（シングレア、10mg、2004 年から気管支喘息のため、経口、継続中）；ケトプロフェン（モーラステープ 20mg、日付不詳日から腰痛症のため、貼布、継続中）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ユニフィル錠、ホクナリンテープで動悸、咳増悪、掻痒伴う皮疹があったが、重篤なものはない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06 15:12、患者は以前（83 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号は FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>異常な症状は生じなかった；経過観察を受けた。</p> <p>2021/07/28 夜間（ワクチン接種から 1 日後）、じん麻疹、薬疹を発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状が含まれていた：</p> <p>体温摂氏 36.5～37 度（2021/07）、夜間発汗、腕の痛み（接種部位）、両上肢、首周囲の掻痒を伴う皮疹。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）2 回目の接種を受けた。（15:08）</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、夜間体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種から 1 日後）、夜間体温は摂氏 37 度と腕の痛み（接種部位の痛み強く、ロキソニンを服用した（これまで本剤に対するアレルギー症状なし）、その後発汗あり、とともに両腕、首周囲（頭部周囲）に掻痒を伴う皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/29 16:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に来院した。</p> <p>体温は摂氏 36 度であった。喘鳴はなかった。咳はあった。</p> <p>セレスタミン処方アタラックス-P25g、強力ネオミノファージェンシー-C 1A、ソリター-T No. 3 200ml 点滴が投与された。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、</p> <p>掻痒を伴う皮疹は改善された、発熱はなし。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜（はい）。詳細：首周囲の掻痒を伴う皮疹。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は：なし。

事象の転帰は回復した。

事象は、医師の診療所への来院を引き起こした。

医学的介入には、セレスタミンの内服が含まれていた：強力ネオミノファーゲン 20mg IA IV 点滴、アタラックス-P 25g 1A、ソリタ-T No. 3 200ml IV.

報告医師（ワクチンの打ち手）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソニン錠の服用歴であった。

報告医師（ワクチンの打ち手）のコメントは以下の通り：

コミナティによる皮疹と考えられるが、皮疹直前にロキソニンの内服もあり、どちらが直接的かは不明である。ロキソニン（判読不能文字）によりアレルギー症状は生じなかった。コミナティ接種から 24 時間以上経過してからの皮疹出現であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/20)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/31)：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、関連する病歴、被疑薬の詳細、併用薬、反応データおよび事象の経過が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

報告者コメントを、「コミナティによる皮疹と考えられる」から「コミナティによる薬疹と考えられる」に修正した。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10923 | <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>舌そう痒症(舌そう痒症)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21119449。</p> <p>2021/07/27 14:25 (ワクチン接種日)、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、接種時:48歳)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、ベーチェット病、07/05より(報告のとおり)薬疹とアレルギー(クラリシッド、ソファリン、カロナール、タミフル、ヒュミラ、アザニン、レミケード、エビ、メロン等)であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にクラリスロマイシン(クラリシッド)、ソファリン(報告のとおり)、パラセタモール(カロナール)、オセルタミビル(タミフル)、アダリムマブ(ヒュミラ)、アザチオプリン(アザニン)とインフリキシマブ(レミケード)を摂取しアレルギーを発現した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>薬物過敏症: 2021/07/27 14:25と事象発現日付が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/27、コミナティのワクチン接種後直ぐに、気分不快が出現、舌のそよう感、左眼の重苦しい痛み、両目のそよう感があり、左側下腹部痛、左側肩から背中にかけての痛み、頸部痛、両手のしびれ、左前腕、腕のしびれを発現した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティに対するアレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーに至っていない。</p> <p>報告者は、I型アレルギー反応でアナフィラキシーショックには至っていないと考えた。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/07/28に患者は退院した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/08/27):</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:「タンフル」は「タミフル」に更新する必要がある。</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21119449。</p> <p>2021/07/27 14:25 (ワクチン接種日)、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、接種時:48歳)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、ベーチェット病、07/05より(報告のとおり)薬疹とアレルギー(クラリシッド、ソファリン、カロナール、タミフル、ヒュミラ、アザニン、レミケード、エビ、メロン等)であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にクラリスロマイシン(クラリシッド)、ソファリン(報告のとおり)、パラセタモール(カロナール)、オセルタミビル(タミフル)、アダリムマブ(ヒュミラ)、アザチオプリン(アザニン)とインフリキシマブ(レミケード)を摂取しアレルギーを発現した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>薬物過敏症: 2021/07/27 14:25と事象発現日付が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/27、コミナティのワクチン接種後直ぐに、気分不快が出現、舌のそよう感、左眼の重苦しい痛み、両目のそよう感があり、左側下腹部痛、左側肩から背中にかけての痛み、頸部痛、両手のしびれ、左前腕、腕のしびれを発現した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティに対するアレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーに至っていない。</p> <p>報告者は、I型アレルギー反応でアナフィラキシーショックには至っていないと考えた。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種日)、患者は病院に入院し、2021/07/28に患者は退院した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/08/27):</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:「タンフル」は「タミフル」に更新する必要がある。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10935 | <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> | <p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>心房細動;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119481。</p> <p>2021/07/30 09:00(ワクチン接種日)、81歳の女性患者は、81歳時にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明筋肉内接種、2回目、単回量、81歳時)の接種を受けた。2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、日付不明の2018/11からの冠動脈ステント挿入、2009/05/26からの高血圧、2013/05/13からの甲状腺機能低下症、2013/08/20からの発作性心房細動、2018/11からの狭心症ステント挿入があり、すべて継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はバイアスピリン(100mg、冠動脈ステント植え込み状態のため)、ワーファリン(剤型:錠剤、血栓塞栓症のため)、ピルシカイニド塩酸塩(サンリズム50、不整脈のため)、アムロジピンベシル(アムロジン0D5、高血圧症のため)、カンデサルタン12(高血圧症のため)、ドキサゾシン・メシル酸塩(カルデナリン4、高血圧のため)、甲状腺(チラーゼン25、甲状腺機能低下症のため)、エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤錠(アトーゼットLD、高コレステロール血症のため、開始日不明)、すべて継続中であった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、筋肉内接種、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>実施された関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/30 09:00(ワクチン接種同日)、患者は、血圧低下、低酸素症、を発現した。</p> <p>2021/07/30 09:07(ワクチン接種7分後)、嘔吐と意識消失(一過性意識消失/急速に意識消失として報告された)、血圧低下、過呼吸を発症した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種日)、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>9:00、コミナティの2回目の投与を受けた。</p> <p>9:13、患者は、過呼吸、嘔吐と意識消失(一過性意識消失/急速に意識消失と報告された)を発現した。</p> <p>血圧は、この時138/84、救急到着で74/33まで低下とSpO2(酸素飽和度)は91まで低下した。</p> <p>9:40、ノルアドレナリン筋注、救急車にて病院へ搬送され、一過性意識消失は約10分位で回復し、酸素は3リットルでSpO2 91がおおよそ30分続いた。</p> <p>2021/09/17の追加報告にて、事象経過は以下の通り報告された:</p> <p>コミナティ2回目接種後7分半でイスによりかかって嘔吐と意識消失が出現した。ストレッチャーに臥床させて呼びかけうっすら返事があった。</p> <p>ルート確保した。血圧134/84、その後血圧97/74と脈62であった。</p> <p>アドレナリン0.3mg筋注した。酸素投与の上、患者は病院へ救急搬送された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急車で血圧 74 まで低下した。

事象は、ルート確保、酸素投与、ノルアドリナリン 0.3mg 筋注を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

事象意識消失、嘔吐、低血圧の転帰は、2021 年不明日に回復、低酸素症、過呼吸の転帰は未回復、徐脈、ショック、悪心の転帰は不明だった。

報告医は事象を重篤（2021/07/30 から入院、1 泊 2 日、翌日退院）と分類した。

事象一過性意識消失/急速に意識消失、低酸素症/SpO2 91 まで低下、低血圧/救急到着で 74/33 まで低下/血圧低下、嘔吐は救急治療室来院を要した。

患者は事象一過性意識消失/急速に意識消失、低酸素症/SpO2 91 まで低下、低血圧/救急到着で 74/33 まで低下/血圧低下、過呼吸、嘔吐のために治療を受けた。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連あり（ワクチン接種後 7 分半）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、事象を重篤（2021/07/30 から入院）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

急速に意識消失、血圧低下と低酸素。

報告者は、全ての徴候と症状を以下の通り記述した：

意識消失、低血圧、嘔吐。

報告者は時間的経過を以下の通り記述した：

7 分半。約 1 時間低血圧。最低 74。意識消失は一過性で返事はすぐできた。

事象はアドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を要した。

詳細：すぐルート確保、O₂ 投与された。約 30 分後に血圧 96/49 でアドレナリン 0.3mg 筋注された。

心血管系を含む多臓器障害があった。

心血管系は、低血圧（測定済み）、2021 年不明日のショック、意識レベルの低下、意識消失があった。

毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明だった。

詳細：

血圧 1 時間で最低 74 まで低下した。意識はすぐもどった。頻脈はなし。徐脈 59 は 2021/07/30 で最低、普通の脈は 70 から 80 だった。

消化器症状は、悪心、2021 年不明日、嘔吐があった。

詳細：

ワクチン接種後 7 分 30 秒で嘔吐 1 回のみ。

臨床検査または診断検査は、報告病院では実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

かった。

追加情報（2021/09/17）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報。

新規の情報は、病歴の詳細（高血圧、甲状腺機能低下症、発作性心房細動、狭心症）、ワクチン歴、臨床検査値、製品の詳細（接種経路、併用薬）、事象の詳細（新規事象、徐脈、ショック、悪心）、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10943 | 心筋梗塞 (心筋虚 血) | うっ血性心不 全; | 本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは3つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号: v21121906。 |
| | 低カリウム 血症(低カ リウム血 症) | 乳房温存手術; | 2021/05/28(初回のワクチン接種日)、89歳(89歳3か月の女性との報告され、おそらく矛盾かも、明確のために、2021/07/30の2回目のワクチン接種時の年齢と報告した)は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量)の接種を受けた。 |
| | 筋骨格痛 (筋骨格 痛) | 乳癌; | 患者は、ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。 |
| | 関節痛(関 節痛) | 交通事故; | 現病歴: |
| | 四肢痛(四 肢痛) | 単純乳房切断; | 1990年からの高血圧(継続中)、1990年からの心室期外収縮(継続中)、1990年からの脂質異常症(継続中)を発現し、治療を開始した。 |
| | 背部痛(背 部痛) | 圧迫骨折; | 2002年、狭心症(継続中)を発現し、2003年に2型糖尿病を発現し、加療を開始した。 |
| | 呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸障 害) | 変形性関節症; | 睡眠時無呼吸症候群(継続中、発現日不明)は、CPAPにて加療中であった。 |
| | 酸素飽和度 異常(酸素 飽和度低 下) | 子宮平滑筋腫; | うっ血性心不全(発現日不明)を有し、2012/11/12からスピロラクトンで治療をした。 |
| | 心拡大(心 拡大) | 子宮摘出; | 既往歴は、以下の通りだった: |
| | 筋硬化症 (筋硬化 症) | 心室性期外収 縮; | 高血圧症、心室期外収縮、脂質異常症、狭心症、2型糖尿病、睡眠時無呼吸症候群(CPAP使用)。 |
| | 浮腫(末梢 性浮腫) | 狭心症; | 43歳: 子宮筋腫のため子宮全摘。67歳: 両側変形性膝関節(両側性変形性関節症)のため両側骨移植、圧迫骨折。74歳: 右乳癌のため手術。80歳: 肋骨骨折(交通外傷)。88歳: 左乳癌のため手術。右乳癌および左乳癌(74歳時で右乳癌、88歳時で左乳癌)。 |
| | | 睡眠時無呼吸 症候群; | 関連する詳細は以下の通りだった: |
| | | 禁酒; | 乳房切除術は、74歳時で右乳房、88歳時で左乳房に対して行われ、全摘乳房切除術を受けた。 |
| | | 肋骨骨折; | アレルギー歴は、ピリン系へのアレルギーがあり、食物アレルギーとその他のアレルギーはなかった。 |
| | | 肥満; | 生活歴は、喫煙なし、飲酒なし、家庭環境は持ち家で娘と2人暮らしであった。 |
| | | 脂質異常症; | 日常生活動作(ADL)は自立していた。 |
| | 腎機能障害; | 家族歴は、父: 肺癌、二姉: 食道癌、四姉: 突然死(詳細不明)、弟: 直腸癌・肺結核、妹: 2型糖尿病、高血圧、叔父1: 喉頭癌、叔父2: 肺癌、甥: 髄膜腫、高血圧。 | |
| | 非タバコ使用 者; | 脳血管系、心疾患(報告通り、明確のため)、膠原病の家族歴はなかった。 | |
| | 骨移植; | 冠危険因子は、投薬有りの高血圧、糖尿病、投薬有りの脂質異常症、腎機能障害、肥満であった。喫煙、高尿酸血症、家族歴にはなかった。 | |
| | | 、有害事象(AE)に関連する家族歴はなかった。 | |
| | | 併用薬は、うっ血性心不全のために2012/11/12から2021/06/09までのスピロラクトンが含まれた。 | |
| | | 2021/06/03(ワクチン接種の6日後)、うっ血性心不全となり入院加療した。事象の経過は次のとおり: | |
| | | 2021/05/28に1回目のCOVID-19ワクチンを接種した。 | |
| | | 2021/06/02に両肩の疼痛あった。 | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>体重減少 (体重減少)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>高尿酸血症: 高血圧: 2型糖尿病</p> | <p>2021/06/03にうっ血性心不全を来し21日間の入院加療を行った。 前回入院時の心電図ではT波は平低~陰転化していた。</p> <p>退院総括の概要は以下の通りであった:2021/05/28に新型コロナウイルスワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/03の当院定期受診日に、SpO2が92%と低下し、下肢浮腫も認められた。胸部X線検査では、心胸郭比(CTR)60.2%であり、その前の画像と比較して5%以上の心拡大を認められた。心エコー図検査ではLVDd 59mm、LAD 50mm、左室・左房が以前に比べ拡大していた。うっ血性心不全と診断し、入院加療を開始した。</p> <p>2021/06、ドパミン持続点滴下に利尿剤内服開始して体重は減少し、胸部X線でのCTR、心エコー図検査で左室・左房拡大(LVDd 54 mm、LAD 40 mm)はいずれも改善した(2021/06)。心筋虚血を疑って撮影した冠動脈CT検査では、異常は認めなかった(2021/06)。下肢の疼痛のためリハビリ目的に入院継続した(2021/06)。</p> <p>2021/06/23に自宅退院とした。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種後5日目(4日目としても報告、おそらく矛盾かも)、両肩の疼痛が出現し、5日目に呼吸器症状が出現した(2021/06/02)。</p> <p>入院時に低カリウム血症あり(2021/06)、グルコン酸カリウム24mEq/日を内服していたが、Kは十分に補充され、やや高カリウム傾向となっていたことから、2021/07/13の夕食後分より同薬は中止した。</p> <p>2021/07/20の血液検査でK 5.0 mmol / Lと依然として高値であったことから、同日からアーガメイトゼリー3個/日内服開始した。</p> <p>2021/07/24、K 4.1mmol / L(2021/07/24)と十分に低下し、終了した。</p> <p>2021/10/07での追加情報に、同じ連絡可能な医師は以下の通りに報告した: 患者は、関連する検査を受けた: 1回目の接種後:2021/06/08、冠動脈CTが実施され、結果は有意な狭窄なしであった。</p> <p>2021/06/05、2021/06/07、2021/06/14、2021/06/17、2021/06/21、2021/06/23で血液検査が実施され、結果はトロポニンTとBNPであった。トロポニンTの単位は0.013(報告の通り)、正常高値は0.014であった。BNPの単位は47.5(報告の通り)、正常高値は18.4であった。</p> <p>2021/06/03、心エコーが実施され、結果は左室/左房拡大であった。</p> <p>2021/06/03、2021/06/05、2021/06/07、2021/06/11で胸部レントゲンが実行され、結果は入院時心拡大であった。</p> <p>1回目の投与時に発現した有害事象の詳細は、以下の通りだった: 2021/06/03、心不全を発現し、報告医師は、事象を重篤(入院、入院期間:21日)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、治療薬で軽快であった:フロセミドとドーパミン。</p> <p>報告者は、退院総括の概要「入院後経過」に記載されるスピロノラクトンに関する情報を提供した。</p> <p>スピロノラクトン剤型は錠剤であり、経口および投与量情報は2012/11/12から2021/06/09まで25mg 1回/日(1日おき)であった。薬剤使用理由は、うっ血性心不全であった。</p> <p>ワクチン接種前、2021/01/20 11:06、胸部X線が実施された。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種前に、心電図が実行され、10.00mm/mV、25.0mm/s、35Hz、波形連続型であった：6chx2。

ワクチン接種前、2020/10/15、心臓超音波検査報告書が実施された：

左室（LV）：動きは正常であった；左室拡張末期径（LVDd）（38-54）は、54mmであった；左室収縮末期径（LVDs）（22-38）は、32mmであった；駆出率（EF）（50-88）は、72%であった；室中隔厚（IVStH）（6-12）は、12mmであった；左心室後壁厚（LVPWth）（6-12）は、12mmであった；左房径（LAD）（20-36）は、46mmであった；大動脈径（AoD）（19-35）は、31mmであった。

MOD method: mitral valve (MV): prolapse (-); mitral valve stenosis (MS) (-); fluttering (-); B-B' step (-); systolic anterior motion (SAM) (-); AV: aortic valve stenosis (AS) (-); Doppler measurements: migration inhibitory factor (MIF): E 91cm/s, A 94cm/s, E/A 0.98, DT 242 ms; mitral regurgitation (MR) (+) I degree; Aortic regurgitation (AR) (+) I degree; tricuspid regurgitation (TR) (+) I degree; pulmonary valve regurgitation (PR) (+) I degree; pulmonary vein flow (PVF) 3.1m/s; Pulmonary arterial systolic pressure (PAsp) 43mmHg (as RA 5mmHg); IVC: Dilatation (-) 14/3 mm. Pericardial effusion (-). Comments: Wall motion: Normal; Left atrial enlargement (+), right-sided enlargement (-), left ventricular hypertrophy (LVH) (+); Valves: Mr I Ar I Tr I Pr I PH (-); IVC: dilatation (-). Ultrasound diagnosis: 1. Mild Mr, Ar, Pr, Tr with mild PH; 2. LVH; 3. LA dilatation.

1 回目のワクチン接種後の概要：

患者は、89 歳の女性であった。

入院/退院歴：

1 回。2021/06/03 から 2021/06/23 まで

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10945 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> | <p>発疹</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122012。</p> <p>2021/07/29 13:30、43 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた（接種時 43 歳）。</p> <p>病歴は、ハウスダストや生肉などによる発疹を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、不明日に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告なし、単回投与 1 回目）の接種を受け、上腕に蕁麻疹がみられた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/29 13:30（ワクチン接種同日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 15:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、患者はワクチン接種に対してアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/29 15:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、患者はワクチン接種と反対側の上腕から前腕に発赤と腫脹が見られた。掻痒感を伴っていた。直ちにネオレスタール 1A を筋注した。患者のバイタルは、血圧 111/73mmHg、脈拍 69、SpO2 97%、体温 36.7 を示した。患者の全身状態は安定しており、呼吸困難などの症状は見られなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種同日）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：第 1 回のワクチン接種の後も蕁麻疹が出ており、今回の症状もワクチン接種によるアレルギー反応と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/08/11）： 追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 報告書は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 「ネオレスタールは左腕の筋肉内に直接注射された。」は「直ちにネオレスタール 1A を筋注した。」に更新された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10946</p> | <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> | <p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05（報告のとおり）、47歳の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/10または月の中旬に、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>患者は2回目の接種を3か月開けてくださいと言われた。</p> <p>治ってから3ヶ月の、09/04頃の接種になる。</p> <p>患者は予約を取りたいと思ったが、市が年齢無差別に予約を開始し、患者は予約が取れなかった。</p> <p>2021/05に患者は接種をしたが、10月と11月に離れていても問題ないのか。</p> <p>患者は職場でワクチン接種をしたが、2回目は市で打つように言われた。患者が市に問い合わせた時、予約はあつという間に埋まってしまったと言われた。優先的な接種、優遇はできないと言われた。</p> <p>それが離れていて、半年以上離れていても問題ないのか。</p> <p>患者はコロナには感染したが、一度感染しても、デルタには感染する可能性がある、ホテルで療養している時に看護師から言われた。デルタが流行して、ここで感染する可能性があり、感染したのは型が違うので、ここで違う型に感染する可能性があると言われた。</p> <p>患者は、感染が完治してから3か月あけて接種をするよう言われており、施設からも用紙（感染者のための）を受領しており、その用紙は厚生労働省が発行している用紙を、ネットから取り出したものを施設からもらった。</p> <p>施設自体がクラスターになっており、職員がすべてコロナに感染した。他の市では予約が取れる。患者は職場から市外接種届の用紙を受領したが、患者の市では関知していないと言われ、予約が2021/09/07または2021/09/08に開始するので、予約を取る努力をするしかないと言われた。患者は職場では接種できないと言われたが、市外で接種しても良いか質問した。それはデルタと他のウイルスに対しては弱く、ファイザーを3回接種したほうが良いというニュースが最近あった。</p> <p>重篤性とワクチン接種との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過および臨床検査値が更新され、事象 COVID-19 感染は COVID-19 の疑いに更新された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10951 | 悪性新生物 (新生物) | | これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116258。 |
| | 貧血 (ヘモグロビン減少) | | 患者は、90 歳 3 カ月の男性であった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況) に関して留意される点はなかった。 |
| | CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加) | | 2021/05/25、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、1 回目) を三角筋に接種した。 |
| | 血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加) | 不眠症 ; 便秘 ; | 2021/06/15 午後、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目、90 歳時) を三角筋に接種した。 |
| | 慢性腎臓病 (慢性腎臓病) | 不眠症 ; 便秘 ; 咽頭癌第 4 期 ; | 病歴には以下が含まれた : 咽頭癌 Stage IV (継続中)、1 回目ワクチン接種後の皮疹、高血圧症、(継続中)、狭心症 (継続中)、不眠症 (継続中)、便秘症 (継続中)、気管支喘息、癌性疼痛、胆嚢癌、および 2021/05/24 から 2021/05/25 まで、1 回目ワクチン接種前日の軽度蕁麻疹陽性が見られた。 |
| | 血中尿素増加 (血中尿素増加) | 咽頭癌第 4 期 ; 喘息 ; 狭心症 ; | 家族歴は不明であった。 1 回目の BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前に最近ワクチンを受けなかった。患者は事象の報告前に BNT162b2 以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。 |
| | フィブリン D ダイマー増加 (フィブリン D ダイマー増加) | 狭心症 ; 癌疼痛 ; 発疹 ; | ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下が含まれた : アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル (レザルタス、継続中、高血圧症のため、経口)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、継続中、狭心症のため、経口)、センノシド a+b カルシウム (センノシド、継続中、便秘症のため、経口) エロピキシバット (ゲーフィス、継続中、不眠症のため、経口)、エスゾピクロン (ルネスタ、継続中、不眠症のため、経口)、ラメルテオン (ロゼレム、継続中、不眠症のため、経口)、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア、継続中、気管支喘息のため、吸入)、パラセタモール (コロナール、継続中、癌性疼痛のため、経口頓服)。 |
| | 赤血球数増加 (赤血球数増加) | 癌疼痛 ; 発疹 ; 蕁麻疹 ; 高血圧 | 2021/06/17、発赤と蕁麻疹を発現した。 2021/06/19、事象蕁麻疹は軽快した。 2021/06/18、顔面の浮腫を発現し、 2021/06/20 頃に軽快した。 |
| | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | | 最終的な診断は、蕁麻疹および顔面の浮腫であった。 事象の経過は、以下の通りだった : 患者は 1 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受ける前に、皮疹があったようだったが、重症なものではなく、本人もよく覚えていなかった。 1 回目のワクチン接種後は何もなかった。 |
| | 顔面浮腫 (顔面浮腫) | | しかし、2 回目のワクチン接種の 2 日後に、発赤と膨疹が出現した。 顔面などに浮腫も出現した。外来受診時、v/s は問題なく、意識も清明であった。体幹を中心にした多様性の蕁麻疹と顔面までの浮腫が認められた。ステロイド内服にて軽快 |

| | | |
|------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) | | した。 2021/06/17、2021/06/15 午後の 2 回目ワクチン接種のおよそ 48 時間後に、体幹から前腕にかけて蕁麻疹が出現した。 翌朝 (2021/06/18)、顔面の浮腫が発現した。 上記の通り、ワクチン接種のおよそ 48 時間後に症状が出現し、12 時間程度で増悪した。 翌日、翌々日にプレドニゾロン使用で軽快した。 副腎皮質ステロイド (プレドニゾロン 5mg、2021/06/18 昼 1 回、2021/06/19 から朝 1 回) の医学的介入を要した。 患者は多臓器障害の発現はなかった。 呼吸器系: もともと、気管支喘息があったが、増悪はなかった。 心血管系および消化器系への影響はなかった。 皮膚/粘膜系: 大小様々な全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) が体幹から前腕にかけて多発。その他の症状/徴候には顔面の浮腫が含まれた。 患者は、喘息があり、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩を軽度気管支喘息のために使用していた。 2021/06/18、患者は以下の臨床検査を実施した。alanine aminotransferase (ALT) (基準値: 8 - 42 IU/l): 7 IU/l; aspartate aminotransferase (AST) (基準値: 13 - 33 IU/l): 12 IU/l; creatinine (Cr) (基準値: 0.6 - 1.1 mg/dl): 1.6 mg/dl, 慢性腎臓病または腫瘍性を疑う; Na (基準値: 137 - 147 mEq/l): 136 mEq/l; blood urea nitrogen (BUN) (基準値: 6 - 20 mg/dl): 30.4 mg/dl, 慢性腎臓病または腫瘍性を疑う; C-reactive protein (CRP) (基準値: 0 - 0.4 mg/dl): 1.62 mg/dl, 腫瘍性か?; D-dimer (基準値: 0 - 0.5 ug/dL): 24 ug/dL, 腫瘍性を疑う; eGRF: 31.89; haemoglobin (Hb) (基準値: 13.5 - 17.6 g/dl): 9.5 g/dl, 腫瘍性を疑う; total protein (TP) (基準値: 6.7 - 8.3 g/dl): 6.5 g/dl; red blood cells (RBC) (基準値: 427 x10 ³ /mm ³ - 570 x10 ³ /mm ³): 2840 x10 ³ /mm ³ , 腫瘍性を疑う。 事象発赤、蕁麻疹、顔面の浮腫は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象発赤、蕁麻疹、顔面の浮腫を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした (癌患者 (報告の通り) および 1 回目のワクチン接種前に軽度蕁麻疹陽性が認められた)。他の疾患等の他要因の可能性は Stage IV の咽頭癌であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種との因果関係は不明であるが、Stage IV の癌患者であり、免疫などの変化により症状が強くてた可能性がある。次回の接種は見送りが望ましい。 患者は、もともと Stage IV の咽頭癌、高血圧、不眠、便秘と気管支喘息があった。 1 回目のワクチン接種前日に蕁麻疹陽性が認められたが、接種当日は消失していた。 2 回目のワクチン接種 2 日後に、体幹から前腕にかけて蕁麻疹および顔面の浮腫を呈した。 患者はステロイド (プレドニゾロン 5mg、経口) にて軽快した。 追加情報 (2021/07/13) : 同連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り: 患者の詳細 (イニシャル) 更新、1 回目のワクチン接種に関する追加情報 (日付、接種 |
|------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限)、被疑ワクチン接種に関する追加情報(接種経路および解剖学的部位)、病歴、併用薬、臨床検査値の追加、前回報告の顔面などの浮腫の事象発現日の更新、前回報告された事象に関する情報(臨床経過)、新たな非重篤事象(顔面の浮腫、腫瘍性を疑う、Cr(基準値:0.6-1.1mg/dl):1.6mg/dl、BUN(基準値:6-20mg/dl):30.4mg/dl、CRP(基準値:0-0.4mg/dl):1.62mg/dl、D-dimer(基準値:0-0.5ug/dL):24ug/dL、eGRF:31.89、Hb(基準値:13.5-17.6g/dl):9.5g/dl、新たな重篤事象(慢性腎臓病を疑う、RBC(基準値:427x10³/mm³-570x10³/mm³):2840x10³/mm³。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/24):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である:事象、顔面などの浮腫を顔面の浮腫に更新した。胆嚢癌の関連病歴は削除された。報告医師は、事象発赤、蕁麻疹、顔面などの浮腫および顔面の浮腫を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした(胆嚢癌患者(報告の通り)および1回目のワクチン接種前に軽度蕁麻疹陽性が認められた)。を「報告医師は、事象発赤、蕁麻疹、顔面の浮腫を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした(癌患者(報告の通り)および1回目のワクチン接種前に軽度蕁麻疹陽性が認められた)。に更新した。</p> |
| 10977 | 胸痛(胸痛) 動悸(動悸) 心筋炎(心筋炎) | 脚ブロック | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、筋肉内、投与回数不明、単回量:0.3ml)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の脚ブロックが含まれた。</p> <p>脚ブロックはBNT162B2接種以前からあったが、BNT162B2接種後も同様にみられた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07の不明日、ワクチン接種後に患者は心筋炎を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細:</p> <p>ワクチン接種後、患者は胸痛、動悸を発現したが、心電図変化はなかった。</p> <p>日付不明日に心筋トロポニン0.06(若干異常あり)、CRPは0.32であった。</p> <p>CRP高く心筋トロポニンも若干高いことから、医師より心筋炎と診断された。事象「心筋炎」の結果は、診療所受診であった。</p> <p>2021/08/中旬、心筋炎の転帰は回復した。</p> <p>胸痛および動悸の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係は疑われるも、心筋炎と言えるほどではないかもしれないとの見解であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大とした。</p> <p>再調査は不可能である。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：これはファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な同医師から病歴データ、事象詳細の追加報告である</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
| 10992 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>ホルモン補充療法；</p> <p>閉経期症状</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119579。</p> <p>2021/07/29 16:51、55 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FC9880；有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は 2016 年 2 月から更年期障害に対するホルモン補充療法（HRT）があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 16:58（ワクチン接種の 7 日後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/07/30 にその病院を退院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、喉の閉塞感が出現した。その後、頸部から上肢を主体とした</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>発疹が見られたが、BP: 151/105、PR 84/分、SpO2 99% (r. a.)と、循環器および呼吸器系症状は安定した。</p> <p>約1時間半後、患者は輸液のみで経過観察をし、症状軽減を確認後、患者は帰宅した。しかし帰宅後に飲水にて喉の閉塞感が再燃したとして病院に再来した。</p> <p>患者は経過観察のため病院に入院した。</p> <p>輸液のみで翌朝までに症状は消失し、患者は退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/07/29 から 2021/07/30 まで入院）と分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「頸部から上肢を主体とした発疹」を反映するため、経過及び事象の報告用語が更新された。</p> |
| 10997 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>上咽頭炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103015。</p> <p>2021/04/22 16:02、63 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、63 歳 4 ヶ月時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、上咽頭炎であった（患者は少し風邪気味であった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種の情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日） 16:02、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日） 16:30 頃、動悸および血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、動悸および血圧上昇（BP: 170-180）が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象動悸および血圧上昇の転帰は、軽快であった。</p> |

| | | | |
|-------|--------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の「2021/04/22（ワクチン接種日） 16:02、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。」は、「患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。」に修正された。</p> |
| 11002 | 徐脈（徐脈） | 痙攣発作； 肝機能異常 | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27 12:30（2 回目のワクチン接種日）、40 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には、毒団子を食べて肝機能障害から痙攣を起こした病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 11:35（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、40 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受け、最初にアナフィラキシーおよび血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>初回接種後に血圧低下、SpO2 の一過性低下、気分不良、頭痛が発現したとも報告された。</p> <p>日付不明、徐脈が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27（2 回目のワクチン接種日）、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>1 回目のような血圧低下はなく、気分不良などの自覚症状もなかったが、徐脈は出現した。</p> <p>経過観察にて改善した。</p> <p>事象徐脈の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性評価、および事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>病歴を更新した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11016 | <p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> | <p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は体重130kg弱の48歳男性であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、心不全であった。1年半前、心不全で入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種9日後）、心肺停止が発現し、センターに搬送された。</p> <p>事象の詳細は次の通りである：</p> <p>仕事は警察官で、当直など生活は不規則であった。</p> <p>最近は、子供のサッカーの応援のため、炎天下で応援をした。</p> <p>2021/07/16、患者の同僚がコロナ陽性となり、患者自身も濃厚接触者になっていた。</p> <p>患者はしっかりと薬を服用していた。</p> <p>検査前に1回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から心肺停止まで時間が経過しており、もともと心血管疾患があった。</p> <p>事象の心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>本事象は重篤（医学的に重要）と見なされた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>2021/08/19の追加情報において、医師は、患者が搬送当日の2021/07/28に亡くなったと報告した。</p> <p>医師は、亡くなったという情報以外のサマリーを医療センターから受領していなかった。そのため、前回の報告内容以上の情報はなかった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査によって要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（死亡した）を追加、患者の死亡の詳細。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の更新。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査によって要請される。</p> |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11020 | 心嚢液貯留 (心嚢液貯留) | リンパ腫; 血液障害 | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬情報チームを介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。病歴には、2、3年前に完全に寛解し、再発のないリンパ腫、血液疾患があった。今は、安定している。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心嚢液貯留を発症した。</p> <p>心電図はまた、典型的な心膜炎の所見がなかった。</p> <p>心嚢水は、自然に減少していた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの因果関係は、明らかではなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種後に、因果関係があるかどうか明らかではなかったが、報告者は、多くの既往がある患者で関連を疑わなかった。</p> <p>頻度は少ないが、心膜炎の報告があったので、医師はいくつかの関連情報を望んでいた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11022 | COVID-19の疑い（COVID-19の疑い） 薬効欠如 (薬効欠如) | | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本薬剤師は3人の患者について情報を報告した。</p> <p>本報告は3例の報告のうち1例目の報告である。</p> <p>不明日、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は提供されず、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はワクチン1回目接種後、新型コロナに感染した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11023 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血管拡張（血管拡張）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119472。</p> <p>2021/07/28 16:15（55歳時、ワクチン接種日）、55歳11ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった。投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/28 16:40 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：2021/07/28 16:15 頃、ワクチン初回接種を実施した。16:40 頃（ワクチン接種 25 分後）、頭痛、気分不良、動悸の訴えあり。血圧 188/106mmHg と上昇した。眼球結膜の充血、末梢血管の拡張による両上肢の紅潮が出現し、病院へ搬送された。搬送前に降圧剤内服していた。到着時血圧は正常化していたが、気分不良、細かな手指振戦（発現時間不明）がみられた。症状はヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg 点滴注入で改善し、帰宅した。21:00（ワクチン接種 4 時間 20 分後）、再度同様の症状出現し救急搬送、経過観察目的で入院した。経過中発熱、SpO2 の低下、心不全症状などの出現はなかった。事象の重篤性は提示されなかったが、入院（入院期間：2021/07/28 から）の重篤性基準が提示された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなく、事象の転帰は提示されなかった（不明）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は提示されず、要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11026 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | アレルギー性 鼻炎； 喘息； 食物アレルギー | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21122531。</p> <p>2021/08/01 14:00、37 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、37 歳 11 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/01 14:25、全身の発赤、掻痒、呼吸苦を伴うアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後約 20 分で、全身の発赤、掻痒、呼吸苦の訴えあり。</p> <p>SpO2 低下なし、血圧低下なし、意識清明。</p> <p>直ちにアドレナリン 0.3mg 筋注、ルート確保し、救急搬送を手配した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：病院へ搬送され、その後の経過は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された（「アドレナリン 0.3mg 筋注し、救急搬送を手配した」は、「アドレナリン 0.3mg 筋注、ルート確保し、救急搬送を手配した」に更新された；「2021/08/01 14:25、全身の発赤、掻痒、呼吸苦を伴うアナフィラキシー（医学的に重要）が発現した」は、「2021/08/01 14:25、全身の発赤、掻痒、呼吸苦を伴うアナフィラキシーが発現した」に更新された；「アナフィラキシーの事象の転帰は報告されなかった」は、「アナフィラキシーの事象の転帰は不明であった」に更新された）。</p> |
|-------|----------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11030 | TTS（小脳梗塞 血小板減少症） | 直腸切除； 結腸瘻造設； 結腸癌； 肥満； 高脂血症； 高血圧 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123567。</p> <p>2021/07/14 10:40（当時 53 歳）、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の初回接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、直腸癌術後（2015/12/09、Rb マイルズ手術（腹会陰式直腸切断術）を実施した）、人工肛門あり、高脂血症、未治療高血圧（クリニックで血圧 175/115、心拍数（HR）99）、肥満であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にその他のどの薬剤も服用しなかった。</p> <p>2021/07/14 10:40（ワクチン接種日）、患者は初回単回量の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 14 日後）、小脳梗塞による嘔吐とふらつきを発現した（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）と診断された）。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 16 日後）、患者は患者は小脳梗塞/血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）にて入院した。</p> <p>抗血栓治療が実施された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 18 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、小脳梗塞/血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチン初回接種を受けた。高血圧、高脂血症があったが未治療であった。</p> <p>2021/07/28、嘔吐、ふらつきがあった（以前の報告通り）。</p> <p>2021/07/30、救急要請された。</p> <p>2021/07/30、救急隊は到着した。</p> <p>2021/07/30、A 病院へ搬送された。救急隊到着時の患者の状態：嘔吐、ふらつき。自分で歩くことができなかった。小脳梗塞と診断され、血栓溶解療法が実施された。</p> <p>2021/08/01、20:04、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡及び入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> |
|-------|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象はBNT162b2の副反応である可能性があり、更なる調査が必要である。入院加療状況を調べる必要がある。

報告された有害事象に関連する検査は以下の通り：

実施された血液検査結果は以下の通り：

2021/07/14、platelets 391,000 /uL (normal range: from 140,000 to 360,000 /uL)。

2021/07/14、triglycerides 593 mg/dL (normal range: from 35 to 149 mg/dL)、LDL (low density lipoprotein) 135 mg/dL (normal range: from 70 to 139 mg/dL)。

ワクチン接種接種前に実施した血液検査の結果は高脂血症のみであり、薬剤の内服はなかった。

2021/08/01、20:04、患者の死亡が確認された。

死因および医師の死因に対する考察、意見：ワクチン接種後の血栓症発症が考慮できた。小脳梗塞は死因であるが疑わしかった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：同上。

血栓症検査に伴う血栓症に関する情報は以下の通り：

臨床症状/所見：意識障害（2021/07/28）、頭痛（2021/07/28）、運動失調性歩行（2021/07/28）、悪心/嘔吐（2021/07/28）がチェックされた。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症（?）、脳卒中。

血栓のリスクとなる因子：肥満、高血圧、高脂血症。

ロット番号 EY0573 の調査結果：

結論：ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0573）、充填品（ロット番号 FC4186）、バルク医薬品（ロット番号 FC7387）まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30 現在の調査 結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号 /タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情病歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

| | | |
|-------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号 v21123567）にて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種前の体温、BNT162b2（コミナティ）の開始/終了時間は 10:30 から 10:40 へ更新された、死亡に至った事象である血栓症が追加された、臨床検査データ、病歴、事象の詳細追加、PMDA 受付番号。</p> <p>修正及び追加情報（2021/08/25）：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象及び経過が更新され、ロット番号 EY0573 の調査結果が追加された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同じ医師から報告される新情報は以下を含む：病歴、事象、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11032 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号は報告されず、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 3 日後）、末梢性顔面神経麻痺が発現し、ステロイド投与を開始した。</p> <p>報告者は事象の重篤性評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて医療情報チームを介し連絡可能な同医師から入手した新たな情報：BNT162b2 の接種回数と事象の治療である。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、パッチ</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。 |
| 11037 | 腎機能障害・腎不全 (腎機能障害) 心不全(心不全) 関節痛(関節痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 心室壁運動低下(心室壁運動低下) | 乳房切除; 乳癌; 交通事故; 圧迫骨折; 変形性関節症; 子宮平滑筋腫; 子宮摘出; 心室性期外収縮; 心腎症候群; 慢性腎臓病; 狭心症; 睡眠時無呼吸症候群; 肋骨骨折; 脂質異常症; 薬物過敏症; | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121906。 2021/06/29 15:30、89才女性(89才4ヵ月(2回目のワクチン接種時の年齢)患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。 基礎疾患には狭心症、高血圧症、慢性腎臓病、睡眠時無呼吸症候群があり、ピリン系薬剤にアレルギーがあった。 家族歴には患者の父は肺癌、二姉は食道癌があった。四姉は突然死(詳細不明)、弟は直腸癌、肺結核、妹は糖尿病、高血圧、叔父1は喉頭癌があった。叔父2は肺がんがあった。甥は髄膜腫、高血圧があった。脳血管系、心疾患、膠原病の家族歴はなかった。 2021/05/28(1回目のワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。 2021/06/03、うっ血性心不全を発現し、入院した。 2021/07/03 23:00(2回目のワクチン接種4日後)、呼吸苦、心室壁運動低下による心不全症状を発現した。 2021/07/04(ワクチン接種5日後)、患者は病院に入院した。 2021/07/28(ワクチン接種29日後)、患者は退院した。 事象の経過は以下の通り: 2021/05/28、1回目のCOVID-19ワクチンを接種し 2021/06/02、両肩の疼痛を発現した。 2021/06/03、うっ血性心不全を発現し、21日間入院した。 2021/06/29、2回目のCOVID-19ワクチンを接種し 2021/07/03の就寝時に両肩の疼痛を自覚し、 2021/07/04早朝には、呼吸苦が出現したため、当日救急外来を受診した。胸部X線、CTR 57.5%と心拡大を認めたが、BNPや心筋逸脱酵素の上昇はなかった。心エコー図検査では前壁の壁運動低下を認めEF 53%であり、前回入院時に認めた左心系の拡大は今回認められなかった。また、前回入院時の心電図ではT波は平低~陰転化していたが、今回来院時T波は陽転化していた。前回のワクチン接種後と類似の臨床経過を辿っていたことから、今回もCOVID-19ワクチン接種を起因とした心不全である可能性を考え、 |

骨移植:

高血圧:

2型糖尿病

加療・経過観察目的に入院とした。入院当日は利尿剤・ドパミンの静脈内投与を要したが、その後は特に薬剤追加せずに経時的に軽快傾向となり、自宅退院となった。報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は心腎関連症候群であった。2021/07/28（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は軽快であった。

退院総括の詳細は以下の通り：

患者は、89 才の女性であった。

入退院履歴は、2 回であった。循環器内科にて 2021/07/04 から 2021/07/28 まで入院した。

事象の転帰は、軽快していた。

剖検はなかった。

診断は、うっ血性心不全（COVID-19 ワクチン接種疑い）、狭心症、高血圧症、慢性腎臓病、2 型糖尿病、睡眠時無呼吸症候群、両側乳癌術後であった。

検査・手術は以下の通り：

主要な検査所見：

2021/07/04 血液検査：WBC 6300/ul (baso 1.0%, Eos 6.4%, Neu 61.0%, Lym 24.2%, Mon 7.4%), RBC 3950000/ul, Hb 11.7 g/dl, Hct 35.5%, MCV 90fl, MCH 29.6pg, MCHC 33.0g/dl, Plt 174000/ul, PT-INR 0.98, APTT 28.2 sec, Fib 309mg/dL, D-dimer 0.90ug/ml, AST 17U/L, ALT 14U/L, LDH 178U/L, ALP 62U/L, ChE 407U/L, TP 7.2g/dL, Alb 4.3g/dL, T-bil 0.5 mg/dL, D-Bil 0.2 mg/dL, Gamma-GTP 17U/L, BUN 24mg/dL, Cre 1.28mg/dL, Bun/Cre 18.75, UA 6.4 mg/dL, eGFR 30.2 ml/min/1.73m2, Amy 62U/L, CK 54U/L, Na 140mmol/L, K 4.6 mmol/L, CL 105 mmol/L, Ca 9.6 mg/dL, 血糖 103mg/dL, HbA1c 6.1%, T-cho 150mg/dL, TG 118 mg/dL, HDL-Cho 40 mg/dL, LDL-Cho 84 mg/dL, トロポニン T 0.010ng/L, BNP 34.5pg/mL, CRP 0.1mg/dL

2021/07/04 動脈血液ガス分析（室内気）：pH 7.420, pO2 69.0 mmHg, pCO2 43.0 mmHg, HCO3- 27.8 mmol/L, Hb12.5 g/dL, Lac 1.1 mmol/L, K 4.6 meq/L, Na 138 meq/L, Cl 107 meq/L, BE 3.0 mEq/L.

2021/07/04 胸部レントゲン：CTR 56.7%, CP- angles sharp、肺うっ血像(+)、左肺野の透明性やや低下

2021/07/04 安静時 12 誘導心電図：HR 60bpm、洞調律、正軸、V1 で rsr pattern、有意な ST-T 変化なし（前回は平坦化していた T 波は陽転化している）、SV1+ RV5 =2.510 mV

2021/07/04 経胸壁心エコー（ベッドサイドで主治医施行）：左室壁運動 diffuse hypo（特に前壁）、EF 52.5%, LVDd/Ds 51.2/37.3mm, LAD 37.5 mm, IVS/PWth 11.4/12.6 mm, MIF E/A 55.4/76.8 cm/sec. DcT 308 msec, AR (mild). AS(-), MR(-), MS(-). TR (mild, peak V 2.5m/s), RVSP 36.1 mmHg (RAP about was 10mmHg), IVC 13.1/2.2 mm. 呼吸性変動(+)、心嚢液(-)

2021/07/05 一般尿検査：白血球(-)、潜血(-)、蛋白(-)、糖(-)、アセトン体(-)、赤血球<1/HPF、白血球</HPF、扁平上皮細胞<1/HPF、尿蛋白定量 33.3mg/dL、尿 Cre 66.7mg/dL、尿β2 マイクログロブリン 224ug/L、尿蛋白/Cre 0.50g/g CRNN

2021/07/05 安静時 12 誘導心電図：HR 60bpm、洞調律、正軸、T 波は陽性で、これま

での心電図と比較してややU波が目立つ、SV1+ RV5=2.550mV

2021/07/05 経胸壁心エコー：左室壁運動 anteroseptal from mid to apex ややhypo, EF (m. Simpson) 53%, LVDd/Ds 53/35 mm, LAD 40mm, AoD 29mm, IVS/PWth 10/10 mm, MIF E/A 73/84 cm/sec, DcT 242 msec, AR (I). AS(-), MS(-). MR (I), TR (I, peak V 2.6m/s), RVSP 32 mmHg (RAP was about 5mmHg], IVC 14/3 mm. 呼吸変動(+)、心嚢液(-)

2021/07/06 血液検査：WBC 7000/ul, RBC 4020000/ul, Hb 11.7g/dl, Hct 35.5%, MCV 88fl, MCH 29.1 pg, MCHC 33.0g/dl, Plt 179000/ul, AST 17U/L, ALT 12U/L, LDH 163U/L, T-bil 0.5 mg/dL, Gamma-GTP 16U/L, BUN 26mg/dL, Cre 1.23mg/dL, UA 6.2 mg/dl, eGFR 31.5 ml/min/1.73m2, CK 69 U/L, Na 139 mmol/L, K 4.8 mmol/L, Cl 105 mmol/L, CRP 0.1mg/dl

2021/07/12 胸部 Xp：CTR 50%, CP-angles sharp. 肺うつ血像(-)

2021/07/13 血液検査：WBC 7500/ul (baso 0.7%, Eos 5.8%, Neu 58.9%, Lym 25.9%, Mon 8.7%), RBC 4140000/ul, Hb 12.2 g/dl, Hct 36.6%, MCV 88fl, MCH 29.5 pg, MCHC 33.3g/dl, Plt 180000/ul, AST 16 U/L, ALT 16 U/L, LDH 144 U/L, T-bil 0.4 mg/dL, Gamma-GTP 17U/L, BUN 40 mg/dL, Cre 1.69 mg/dL, UA 8.0 mg/dL, eGFR 22.3 ml/min/1.73m2,

| | | | |
|-------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11046 | 低酸素症 (低酸素症) | マラスムス； 誤嚥性肺炎 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122569。</p> <p>2021/08/04、96 歳（報告によると 96 歳 11 ヶ月）の男性の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（96 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、老衰と誤嚥性肺炎であった。</p> <p>患者は、β 遮断薬を使用していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は低酸素症状態の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>老衰にて寝たきり全介助状態が続き、誤嚥性肺炎を繰り返し低酸素状態が続いていた。直近 2 週間は状態も安定しワクチンを接種した。約 12 時間後、酸素化が急に増悪し、死亡した。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。事象の原因となった他要因（他の疾患等）として可能性が有るのは、老衰であった。</p> <p>調査結果：結論：調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完結した商品ロット EW0201、充填製剤ロット ET8443、大半は製剤ロット EP8625 であった。苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質に影響がない。</p> <p>苦情が確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>DEV-056/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 は EW0203 とされた）。</p> <p>DEV-057/トレイの落下（1 トレイ）。</p> |
|-------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。</p> <p>修正： 本追加報告は、調査結果の情報を含むために提出されている（前回は省略されていた）。</p> |
| 11062 | <p>テタニー （テタニー）</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>血压低下 （血压低下）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> | 過敏性腸症候群 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119573。</p> <p>2021/07/31、15:36（17歳時）、17歳（17歳4ヵ月と報告）の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、過敏性腸症候群（発現日不明、継続中か不明）があった（ワクチン予診票での留意点より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/31）の体温は、36.8度であった。</p> <p>報告事象の発生日時は、2021/07/31、15:38（ワクチン接種2分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>呼吸困難感、両上肢しびれが出現した（1分後とも報告された）。</p> <p>血压 90/60 と低下を認めたため、エピペン 0.3mg を筋注した。</p> <p>症状は軽度改善するも、左手指のテタニー様の変化は継続していた。</p> <p>救急車を要請し、搬送となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には以下があった：過換気によるテタニー症状。</p> <p>報告事象に対し、治療処置がとられた。</p> |

| | | |
|-------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：事象の発現時間を「15:58（ワクチン接種 22 分後）」から「15:38（ワクチン接種 2 分後）」を反映するために対応するデータフィールドと経過欄を更新し、経過欄を更新した（「左手指のテタニーが出現した」から「左手指のテタニー様の変化は継続していた」）。</p> |
| 11063 | 死亡（死亡） 背部痛 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122909。</p> <p>2021/06/29、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、87 歳時、2 回目、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため 2021/06/01 のコミナティ（初回、2021/06/01 投与と推定、筋肉内投与と推定、ロット番号と使用期限不明（報告時に入手不可））を含んだ。</p> <p>病歴は、腰痛症を含んだ。</p> <p>腰痛症に対する最後の医療追跡治療は 2021/07/13 であったが、最後の処方 は 2021/06/21 であった。</p> <p>患者には、事象関連の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった（情報なしだが、報告者はおそらくワクチン接種はないと思った）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も受け入れなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 17 日後）、患者は死因不詳の死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>転帰の日付は、2021/07/27 として報告された（報告された通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/25 夕方（ワクチン接種の 26 日後）、患者の長男が患者宅を訪れたところ、彼</p> |

は前回訪れた時 2021/07/18（ワクチン接種の 19 日後）に届けた荷物がそのまま置いてあることに気がついた。

息子が付近を捜索したところ、患者は、患者の畑下の土手で死亡していた。死体は、ほぼ骸骨化していた。

最終目撃は 2021/07/16 07:30 頃（ワクチン接種の 17 日後）で、近隣住民が農作業中の患者を見かけていた。

毎週、患者宅に訪問していた長男が最後に患者に会ったのは、2021/07/11 18:00 頃（ワクチン接種の 12 日後）であった。

腰痛症で定期通院している整形外科クリニックへの最終受診は、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）であった。

どちらの日も、患者は体調不良の訴えはなかったようである。

患者は高齢であったが、内科的疾患による定期通院はなかった。

検案により骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定された。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は 2021/06/29（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目の接種を受けたことが報告されたが、ワクチン接種から死亡までの症状は明らかではなかった。

少なくとも、2021/07/11（ワクチン接種の 12 日後）に息子が患者に面会した際や、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）に定期通院先に受診した際に、体調不良の訴えはなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の 26 日後）に発見された遺体は、ほぼ白骨化しており、死因の特定はできなかった。

なお、最終目撃情報から患者は 2021/07/16 頃（ワクチン接種の 17 日後、遅くとも 2021/07/18 頃 [ワクチン接種の 19 日後] まで）の死亡と判断した。

しかし、当時患者が住んでいた地区は梅雨明けし、最高温度は摂氏 30 度を超えていた。したがって、急病発生の他に、熱中症の可能性も十分に考慮される。

事象関連の検査が提供された：

死後 CT（2021/07/27）は、遺体が腐敗したため、脳が頭蓋内にわずかに残ったことを示した。明らかな血腫は示されなかった。胸腹腔内には、右肺および肝がわずかに残っていたが、心臓は不明であった。腹部大動脈から総腸骨動脈まで石灰化が示された。骨折は示されなかった。

患者が発見時死亡であったので、事象死因不詳の死亡に対して治療は提供されなかった。

病理学的解剖は実行されなかった。遺体がほぼ白骨化しており、CT の所見及び外観の観察に基づき、重篤な骨折を伴う外傷がないことから、病理学的解剖から得られる死因やその他の所見は限定的と考えられた。

追跡調査の質問から：

アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する副反応歴について入手した情報はなかった。

生活の場（例えば自宅の場合は同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：
独居。毎週日曜日に患者の息子が食料品等を持って訪問した。

要介護度：
詳細情報は不明だが、基本的には自立していた。

ADL 自立度：

詳細情報は不明だが、基本的には自立していた。

嚥下機能/摂取の可否：

嚥下可能であった。

接種前の体温：

情報入手はなかった。

接種前後の異常：

情報入手はなかった。

異状発見日時：

2021/07/25 19:45 頃。

異状発見時の状況（例えば患者の状態、場所、異状発見者等）：

2021/07/25 夕方、息子が訪問した際、先週（2021/07/18）持ってきた荷物がそのまま残っていた。息子が自宅周辺を捜索したところ、自宅北側の畑下の土手で死亡している患者を発見した。遺体はほぼ白骨化していた。

救急要請の有無：

要請しなかった。

死亡確認日時：

2021/07/25 19:45 頃。

死亡時画像診断の有無：

2021/07/27 10:00 頃、報告病院の死因究明センター部門で実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：

遺体はほぼ白骨化しており、明らかな骨折は示されなかった。頭蓋内、胸腹腔内臓器の大半が腐敗しており失われているが、残存臓器に重篤な出血を示唆する所見はなかった。

報告者意見は、以下の通りである：

患者は 2021/06/29（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目目の接種を受けたことが報告されたが、ワクチン接種から死亡までの症状は明らかではなかった。

少なくとも、2021/07/11（ワクチン接種の 12 日後）に息子が患者に面会した際や、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）に定期通院先に受診した際に、体調不良の訴えはなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の 26 日後）に発見された遺体は、ほぼ白骨化しており、死因の特定はできなかった。

最終目撃情報から患者は、2021/07/16 頃（ワクチン接種の 17 日後、遅くとも 2021/07/18 頃 [ワクチン接種の 19 日後] まで）の死亡と判断した。

しかし、当時患者が住んでいた地区は梅雨明けし、最高温度は摂氏 30 度を超えていた。したがって、急病発生の他に、熱中症の可能性も十分に考慮される。

死因に対する医師の意見及び考察（判断根拠を含む）：

家の外で発見された遺体であり、重篤な外傷は示されなかったが、遺体がほぼ白骨化していたため、死因の推定はほぼ不可能であった。

最後の目撃者報告（帽子もかぶらずに農作業をしているところを隣人が目撃）や 2021/07 中旬の気候に基づいて、疾患の他に熱中症での死亡も考慮される。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

熱中症や急病発生の可能性が考えられた。しかし発見時には遺体はほぼ白骨化していた。したがって骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定されるものの、死因特定に至らなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

先に述べたように、遺体はほぼ白骨化しているため、死因の推定はほぼ不可能であった。ワクチン接種から2週間以上であり、農作業後の死亡と推定された。したがって、ワクチンに関連する体調不良があった可能性は低く、死亡とワクチンの因果関係はないか、極めて小さかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/10/06）：

同医師からの新情報は以下を含む：

ワクチン接種データ、病歴、併用薬、臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不要である。バッチ番号に関する情報は得られない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11066 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>アルコール症；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は、2回のワクチン接種後の同一患者の事象を報告した。これは、2回目接種のための2つのレポートの1つ目である。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、EW0201、有効期限：2021/09/30）の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は、肺気腫（73歳頃、他院にて指摘）、アルコール依存症候群（65歳、他院にて治療）、高血圧、高脂血症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのアムロジピン、高脂血症のためのピタバスタチン、COPDのための柴朴湯、COPDのためのテオフィリン、臨時薬：COPDのためのクロルフェニラミンマレイン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、（フスコデ）、COPDのためのカルボシステイン、ロキソプロフェン、レバミピド、プロチゾラム、COPDのためのツロブテロール、芍薬甘草湯を含んだ。</p> <p>2021/06/17、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31）の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その後、患者は軽度の倦怠感があった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後1日）、患者は、接種側の腕の疼痛、摂氏37.5度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/14頃、体温は摂氏38.9度になり、以降、摂氏37度の範囲をいったりきたり。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後25日）、患者は発熱、食思不振、全身倦怠感、労作時呼吸苦（4-5分動いたら息切れ）を発症し、自身の判断でかかりつけ医ではなく、病院へ受診した。</p> <p>胸部CTと心エコー検査で心嚢液貯留所見あり。</p> <p>心筋炎も疑われるが、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）は正常範囲内であった。</p> <p>収縮期血圧検査によると、結果は110mmHgで、循環動態は破綻していない（ただし頻脈あり）。</p> <p>循環器内科医師と相談した後、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（入院日）、患者は心嚢穿刺を受けた。</p> <p>事象（全身倦怠感と食思不振）は、すぐに改善した。</p> <p>心嚢穿刺は心窩部アプローチでカテーテル留置し、心嚢液の性状は淡血性であった。</p> <p>心嚢液（およそ500ml）を排液し、患者は陰圧バッグに繋いで部屋に戻った。</p> <p>その後、心嚢液は再貯留なく、ドレーンは報告通り2021/08/03に除去された。</p> <p>様々な検査の後、細胞診の結果にて悪性腫瘍はなく、細菌培養検査の結果は陰性だった。</p> <p>単純CTと胃カメラの結果は悪性腫瘍（便潜血の結果は陰性）の指摘はなかった。</p> <p>2021/08/07（入院4日後）、患者は退院した。</p> <p>内服薬を調整しているため、病院循環器内科外来にて継続フォロー後にかかりつけ医に戻す予定であった。</p> <p>患者は食思不振と全身倦怠感から軽快していたが、他の報告事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告#1 (2021/09/24) : ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同一医師からの新情報は、臨床経過の詳細、臨床検査値、入院の詳細、事象倦怠感と食欲不振の転帰の更新を含む。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11069 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122706。</p> <p>患者は 66 歳 8 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は以下を含む：</p> <p>左乳癌（手術と抗がん剤治療）、バセドウ病。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>メルカゾール（錠 5mg 1T 1 日 1 回（隔日服用））；アトルバスタチン（錠 5mg（JG）1T 1 日 1 回）；エディロール（カプセル 0.75ug 1T 1 日 1 回）；レトロゾール（錠 2.5mg 1T 1 日 1 回）。</p> <p>2021/07/27 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27 13:40（ワクチン接種 10 分後）、全身倦怠感、息苦しさ、灼熱感、手足のしびれ、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27 13:30 頃（ワクチン接種日）、コミナティ（ファイザー社製）の初回接種を受けた。</p> <p>直後から、息苦しさ、灼熱感を発症した。</p> <p>2021/07/27 13:40（ワクチン接種 10 分後）、医師に報告した。</p> <p>2021/07/27 13:45（ワクチン接種 15 分後）、アドレナリン 0.3mg が投与された。</p> <p>全身倦怠感。もともと手足のしびれがあったが、本日は普段よりも力が入りにくかった。</p> <p>救急車を要請し、病院に救急搬送された。</p> <p>病院到着時、意識レベルはクリアであった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>体温：摂氏 36.7 度。脈：70 回/分。血圧：145/75mmHg。酸素飽和度：99%（酸素 1L カヌラ）。呼吸：18 回/分。</p> <p>病院へ搬送後、ソリター-T No.1 200ml+クロルフェニラミン 2mg を 100ml/hr で投与した。</p> <p>経過観察目的にて病院に入院した。</p> <p>22:30（ワクチン接種 9 時間後）、ファモチジン 20mg+クロルフェニラミン 5mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。</p> <p>2021/07/27 22:30（ワクチン接種 9 時間 30 分後）、デキサメタゾン 6.6mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>翌日 2021/07/27 6:00（報告の通り）、デキサメタゾン 6.6mg+生理食塩液 50ml を 100ml/hr で投与した。</p> <p>症状は軽快であった。</p> <p>患者は同日、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ/ロット番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11074 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（強直性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122273。</p> <p>2021/08/01 15:00、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>2021/08/01 15:00（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/08/01 15:00（ワクチン接種の 7～10 分後）（報告の通り）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01（初回ワクチン接種日）、コミナティ 1 回目接種後 10 分経過して突然眼球上転、意識消失、発汗過多、強直性けいれんを認めた。</p> <p>血圧触知せず、アナフィラキシーショックと診断して、エピペン 0.3mg を筋注した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：</p> <p>Major 基準は、非代償性ショック（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）の臨床診断を含んだ：</p> <p>循環器系症状：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>Major 基準は、呼吸窮迫一以下の二つ以上を含んだ：</p> <p>呼吸器系症状：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸、チアノーゼ。</p> <p>Minor 基準は、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）を含んだ：</p> <p>循環器系症状：頻脈および意識レベルの低下。</p> <p>症状は、突然発症した。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>患者が呈した身体系の症状は、以下を含んだ：</p> <p>少なくとも 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準と少なくとも 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリのカテゴリ (2) レベル 2 として、事象を評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りに全ての徴候及び症状（アナフィラキシーの）を記入した：意識消失、血圧低下。</p> <p>事象は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>心血管系と呼吸器の多臓器障害があったかどうかは、不明であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>心血管系は測定済低血圧、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失を含む。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす（入院））と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療の手順を必要とするかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/08/24）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/13）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（更なる事象「血圧低下」）、重篤性評価と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11076 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>扁桃炎(扁桃炎)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑 中毒性皮疹)</p> <p>色素沈着 (色素沈着障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21122699 である。</p> <p>患者は、24 歳（2 回目のワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、Lot 番号は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/21（2 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、皮疹、掻痒感、扁桃炎を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30、初回のワクチン接種を受けた。副反応は、倦怠感であった。</p> <p>2021/07/21、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22 夕方、首に掻痒感を自覚した。</p> <p>2021/07/23、のどの違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24 正午ごろ、両側前腕に発赤・発疹を自覚した。夜には、皮疹は全身まで広がった。</p> <p>2021/07/25 夜まで、体温は摂氏約 38 度であった。夜間救急を受診し、ポララミン 2mg 1T 1 日 3 回、ファモチジン 10mg 1T 1 日 2 回の投与が開始された。</p> <p>2021/07/26、症状が改善しなかったため、皮膚科を受診した。全身に色素沈着を伴う皮疹（一部癒合傾向）を発現した。扁桃炎が認められたため、扁桃炎を伴う中毒疹の可能性があったが、コミナティによる薬疹と診断された。ビラノア 20mg 1 日 1 回 1T、アンテベート軟膏 25g+ヒルドイド ソフト軟膏 25g（混合）1 日 2 回の投与が開始された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 10 日後）、症状は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種後 24 時間以降に皮疹が出現したため、薬疹と判断した。時間の経過とともに皮疹が軽快したため、経過観察とした。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11091 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>尿量減少 (尿量減少)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115285。</p> <p>2021/06/15 13:50（ワクチン接種日）、98才4カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、単回量）を左上腕に筋肉内投与経路で2回目接種した（ワクチン接種時98才4カ月）。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴は、2000年からの詳細不明の脳梗塞；2000年からの高血圧は内服治療で継続中；2000年からの認知症は内服治療で継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は、チクロピジン塩酸塩(100)；ロサルタンカリウム(25)；アムロジピン(5)；フロセミド(20)(10)；ゾルピデム(5)；ファモチジン(10)で、すべて継続中であった。</p> <p>2021/05/25 14:04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のために左上腕に筋肉内投与経路でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/06/16、患者は発熱による脱水、体力低下を発症した。脱水のため点滴実施した。薬剤名は不明であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 15:30、発熱、KT（体温）38.5、BP134/74、P106、SP02 95%。顔色不良、末梢冷感(+)、肺雑(-)であった。食止めとなった。アセトアミノフェン(200)2T内服した。経口薬は夜間も6時間ごとに内服したが、発熱は持続的だった。KTは下降と上昇を繰り返した。</p> <p>2021/06/17 12:00、KT38.5であった。経口不可にてアンヒバ挿肛した。血圧131/61、P91、SP02 90%であった。患者は、酸素化不良にて受診した。</p> <p>2021/06/17、関連するテストは、結果が正常の胸部X線であった。肺炎像はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/17 12:15、悪寒、振戦持続であった。経口不可にてアンヒバ(200)挿肛した。解熱剤がきれると、熱の上昇くり返しであった。KT38.5であった。</p> <p>14:00、往診医より救急外来受診を指示された。ワクチン接種の副反応だろうとのことであった。認知症のために、患者は静脈注射用の針を自己抜針した。静脈内治療は150ml程度で終了とのことであった。患者は症状続くようなら再診を指示された。患者は、屯用アセトアミノフェン(200)で1回2T処方された。</p> <p>2021/06/18 9:00、発熱は持続的だった。KT38.4、BP128/84、P73、Sp02 93-94%であった。患者は、活力消失であった。患者は飲水すすまず尿量減少、食思低下であった。その頃より、酸素化低下してきた。経口不可時は、アンヒバS Pで対応した。</p> <p>2021/06/19 9:00、KT37.6であった。患者は、徐々に発語し始めた。</p> <p>2021/06/20、午後より平熱に戻った。徐々に経口摂取量も戻ってきていた。</p> <p>2021/06/24 13:00に、レベル変動ないが、尿減少、食思不良、経口拒否にて再診し</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>た。点滴施行 500ml × 1 本であった。副反応で熱もつづき体力低下のことであった。</p> <p>2021/06/30、微熱傾向は認められたが、患者は食事摂取可能になった。年齢的にもかなりの体力低下は明らかであった。</p> <p>日付不明日、事象脱水、体力低下、KT 38.5/微熱傾向/発熱は回復であった。酸素飽和度低下、収縮期血圧上昇と脈拍数増加は軽快で、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、非重篤として事象を評価し、ワクチンとの因果関係は関連あり（医師の診断による）であった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同看護師から入手した新情報は：被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位更新）、患者病歴（関連する病歴、ワクチン歴と臨床検査の詳細追加）、併用薬（併用薬追加、以前無）、新しい事象（）と患者の臨床経過の詳細。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄記述の「患者は、食止めであった」は「食止めとなった」に更新され、「患者は、徐々に発語するために見つめた」は「患者は、徐々に発語し始めた」に更新された。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11098 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>褥瘡（褥瘡性潰瘍）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122110。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日、82 歳時）、82 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、下肢筋力低下と日常生活動作（ADL）低下であり、共に発現日不明であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬の使用はなかった。</p> <p>2021/07/27、蜂窩織炎、横紋筋融解症、発熱、体動困難、腰と膝の痛み、左臀部に褥瘡を形成、倦怠感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、発熱および体動困難が発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/26、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、腰と膝の痛みで椅子から降りられなくなり、座椅子で一晩過ごした。</p> <p>翌日、2021/07/27、畳に移動したが、体動困難で当院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/27、摂氏 39 度まで発熱した。</p> <p>入院時、クレアチンキナーゼ（CK）2835 U/L と横紋筋融解症を認め、緊急入院となった。</p> <p>入院した際、左臀部に褥瘡を形成し、蜂窩織炎を発症した。</p> <p>事象である横紋筋融解症および発熱の臨床転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/28 から入院のため：入院期間は 1 カ月（現在入院中））と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、下肢筋力低下であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：もともと、下肢筋力低下および日常生活動作（ADL）低下を指摘されており、ワクチン接種後に発熱、倦怠感があり、その後体動困難となった。臥床状態が続いたため、褥瘡を形成したと考えられた。横紋筋融解症に至った。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/08/27）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：併用薬（なし）、発熱と横紋筋融解症の転帰を回復に更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新（医師の意見『臥床状態が続いたため、蜂窩織炎を形成したと考えられた。横紋筋融解症と褥瘡の形成に至った。』は『臥床状態が続いたため、褥瘡を形成したと考えられた。横紋筋融解症に至った。』へ更新された）。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11115 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>昏睡尺度異常 (昏睡尺度異常)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122073。</p> <p>2021/08/01 15:23（ワクチン接種日）、64歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴：インフルエンザワクチン接種後の意識消失の既往。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象発生日時は 2021/08/01 16:05（ワクチン接種 42 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後経過観察中、23 分後に事象（嘔気、呼吸数増加）が発現した。意識低下も発現し、医師が呼ばれた。</p> <p>2021/08/01、血圧（BP）150/110、心拍数（HR）50/分、酸素飽和度（SpO2）100%で、意識ジャパン・コーマ・スケール（JCS）200 であった。</p> <p>生食でルート確保し、ステロイド開始後 5 分後に症状が消失した。</p> <p>事象の時間的経過：患者は他の病院への受診を希望され、救急車で搬送された。症状軽快していたが、安全のため、翌日まで入院し、退院したとの事であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、注射による症状の可能性（成分ではなく）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正して提出されたものである：事象（血圧高値および心拍数減少、日本式昏睡尺度異常）が追加された。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：追加調査手紙の返事として同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り：すべての事象に対して、重篤性基準（入院）は追加され、事象経過の追加説明。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11117 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>他の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、しびれ、発熱、冷感を発現した。反応の詳細は、以下の通り報告された：有害事象は初回接種の1日後に発生した。</p> <p>患者がギラン・バレー症候群を疑ったため、検査を行うために報告看護師は患者に病院を紹介した。患者は、確定診断を受けずに入院した。患者は退院し、その後特に問題はなかった。2回目接種は受けなかった。事象は初回接種による副反応によるものか、ギラン・バレー症候群によるものかは判断できなかった。事象の転帰は回復であった。報告看護師は、事象を重篤と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/09/01) :</p> <p>その他の医療従事者から受領した追加情報は、患者年齢、ワクチン接種日を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている： 日本 HA への GBS (ギラン・バレー症候群) 調査票は、日本 HA へ提出するために添付された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11120 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>白斑 (白斑)</p> | <p>節足動物刺傷 アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122377。</p> <p>2021/07/31 13:30 (ワクチン接種日) 65 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EY0583、有効期限 : 2021/10/31、筋肉内、0.3ml、単回量、初回、65 歳時) の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点に関して考慮される点が、あった : ハチ刺されアレルギーの病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 13:31 (ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーと白斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである :</p> <p>コミナティ 0.3ml の筋注後、20 秒後に両手首に白斑 (0.5cm 大) が出現した。</p> <p>25 年前、ハチ刺されで全身白斑出現した、それとコミナティ注射後の症状が類似していた。</p> <p>意識清明、顔色正常、喘鳴なし、呼吸数と脈拍数に、異常はなかった。</p> <p>SpO2 98%、血圧 149/75、消化器症状もなかった。</p> <p>背中に直径 3-5cm の白斑が、散財していた。</p> <p>アナフィラキシーの定義に該当しないが、急速なアレルギー反応に対する初期対応が取られた。</p> <p>土曜日の午後に帰宅後、症状は悪化しなかった。</p> <p>2021/07/31、実施した検査値と検査手順は血圧 149/75、心拍数異常なし、酸素飽和度 98%、呼吸数異常なしであった。</p> <p>治療的な処置は、事象アナフィラキシーと白斑の結果、施された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>事象「血圧 149/75」の転帰は不明、その他の事象は 2021/07/31 に軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り :</p> <p>2 回目のワクチン接種は中止としました。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) : 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである : 患者の性別を女性から男性へ修正した。事象データを修正し、以下を反映した : 20 秒後に両手首に白斑 (0.5cm 大) が出現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11126 | <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減</p> | <p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08 10:15（69歳時）、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左三角筋、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、10歳代から継続中の症候性てんかん、2019/03/07から継続中の脳梗塞後遺症、2019/06/07から2021/08/19までの鉄欠乏性貧血、便秘、2019/05/09から発症した嚥下障害があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/17から2021/08/19まで鉄欠乏性貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム顆粒、てんかんのため2020/04/17から継続中のゾニサミド、便秘のため2021/06/08から継続中の酸化マグネシウムおよび便秘のため日付不明から継続中のピコスルファートナトリウムであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前COVID-19感染との診断はなく、接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は行われなかった。</p> <p>2021/07/12、多形紅斑が体幹と四肢に発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>検査値および処置は以下の通り：</p> <p>TP:6.2 (low) 2021/07/09 (normal range: 6.6-8.1 g/dL), ALB: 3.7 (low) 2021/07/09 (normal range: 4.1-5.1, g/dL), A/G ratio: 1.48 2021/07/09 (normal range: 1.32-2.23), T-BIL:0.4 2021/07/09 2021/07/15 (normal range: 0.4-1.5, mg/dL), AST: 13 2021/07/09 9 (low) 2021/07/15 (normal range: 13-30 IU/L), ALT: 19 IU/L 2021/07/09 15 IU/L 2021/07/15 (normal range: 7-23 IU/L), ALP (IFCC): 100 2021/07/09 95 2021/07/15 (normal range: 38-113 IU/L), ALP (JCSS): 284 2021/07/09 270 2021/07/15, LD: 103 (low) 2021/07/09 120 (low) 2021/07/15 (normal range: 124-222, IU/L), Gamma-GT: 26 2021/07/09 21 2021/07/15 (normal range: 9-32 IU/L), CK: 55 2021/07/09 32 (low) 2021/07/15 (normal range: 41-153, IU/L), AMY: 32 (low) 2021/07/15 (normal range: 44-132, IU/L), GLU at any time, 202 (high) 2021/07/09 296 (high) 2021/07/15 (normal range: 70-139, mg/dL33), HbA1c: 6.5 (high) 2021/07/09 (normal range: 4.6-6.2, %), UN: 26.5 (high) 2021/07/09 24.3 (high) 2021/07/15 (normal range: 8.0-20.0 mg/dL), CRE: 0.78 2021/07/09 0.93 (high) 2021/07/15 (normal range: 0.46-0.79, mg/dL), eGFR: 55.8 2021/07/09 45.9 2021/07/15 (reference value: above 90.0), UA: 6.2 2021/07/09 6.4 2021/07/15 (normal range: 2.3-7.0 mg/dL), Na: 137 (low) 2021/07/09 132 (low) 2021/07/15 (normal range: 138-145, mmol/L), K: 4.1 2021/07/09 4.4 2021/07/15 (normal range: 3.6-4.8, mmol/L), CL: 105 2021/07/09 99 (low) 2021/07/15 (normal range: 101-108, mmol/L), Ca: 9.4 2021/07/09 (normal range: 8.8-10.1, mg/dL), Adjusted Ca: 9.7 2021/07/09 (normal range: 8.8-10.1 mg/dL), Fe: 340 (low) 2021/07/09 (normal</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 少) | range: 440-1880 ng/mL), UIBC: 2120 2021/07/09 (normal range: 1260-3580 |
| アミラーゼ 減少 (アミ ラーゼ減 少) | ng/mL), Ferritin: 175.0 2021/07/09 (normal range: 4.6-204.0, ng/mL), IP: 3.6 2021/07/09 (normal range: 2.5-4.5, mg/dL), Mg: 2.2 2021/07/09 (normal range: 1.7-2.6, mg/dL), Zinc: 650 (low) 2021/07/15 (normal range: 800-1300 ng/mL), CRP: 1.66 (high) 2021/07/09 2.67 (high) 2021/07/15 (normal range: 0.00- 0.14, mg/dL), WBC: 8.17 2021/07/09 10.94 (high) 2021/07/15 (normal range: 3.3-8.6 10 ⁶ /mL), RBC: 4100 2021/07/09 4590 2021/07/15 (normal range: 3860- |
| 総蛋白減少 (総蛋白減 少) | 4920 10 ⁶ /mL), HGB: 12.7 2021/07/09 14.1 2021/07/15 (normal range: 11.6- 14.8, g/dL), HCT: 37.4 2021/07/09 41.0 2021/07/15 (normal range: 35.1- 44.4, %), MCV: 91.2 2021/07/09 89.3 2021/07/15, MCH: 31.0 2021/07/09 30.7 2021/07/15, MCHC: 34.0 g/dL 2021/07/09 34.4 2021/07/15, PLT: 273 |
| 血中クロー ル減少 (血 中クロール 減少) | 2021/07/09 342 2021/07/15 (normal range: 158-348 10 ⁶ /mL), Neutro: 77.6 (high) 2021/07/09 74.4 (high) 2021/07/15 (normal range: 42.0-74.0 %), Eosino: 0.6 2021/07/09 5.0 2021/07/15 (normal range: 0.0-7.0 %), Baso: 0.2 2021/07/09 0.1 2021/07/15 (normal range: 0.0-2.0 %), Mono: 3.4 2021/07/09 3.2 2021/07/15 (normal range: 1.0-8.0%), Lymph: 18.2 2021/07/09 17.3 (low) |
| 血中クレア チンホスホ キナーゼ減 少 (血中ク レアチンホ スホキナー ゼ減少) | 2021/07/15 (normal range: 18.0-50.0%), Ig-E: 48 2021/07/15 (normal range: below 170 IU/mL), ZONISAMIDE (as reported): 11.1 (normal range: 10.0- 30.0mg/l). ANA Fluorescent (reference value: less than 40 times), ANA Antibody titer, HOMO pattern, SPECKLED pattern, NUCLEOLAR pattern, CENTRO pattern, PERI pattern, Nuclear membrane pattern, PCNA-like pattern, GRANULAR pattern: all were less than 40 times. |
| グリコヘモ グロビン増 加 (グリコ ヘモグロビ ン増加) | 2021/07/10 からネオパレン 1 号を開始、継続しており、またエピナスチン 20mg 内服お よびクロベタゾール軟膏を終了しても多形紅斑の再燃はないことから、原因薬剤ではな いと判断した。 事象多形紅斑の転帰は 2021/07/28 に回復であり、残りの事象の転帰は未報告であっ た。 報告者は、事象多形紅斑は BN |
| 血中乳酸脱 水素酵素減 少 (血中乳 酸脱水素酵 素減少) | |
| 血中亜鉛減 少 (血中亜 鉛減少) | |
| アスパラギ ン酸アミノ | |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>トランスフェラーゼ減少（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> | |
| 11129 | <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、29歳の成人女性は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（29歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）、患者にめまい及び耳鳴りがあり、耳鼻科を受診した（診断、治療等不明）。</p> <p>2021/07/13、当院を受診した。メニエール病（疑い）と診断された。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2に関連あり（可能性大）と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：めまい及び耳鳴りの発現日。</p> |
| 11133 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>低比重リボ蛋白増加（低比重リボ蛋白増加）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> | 喘息 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同じ医師から入手した。PMDA 受付番号：v21122375。</p> <p>2021/07/20 14:49（ワクチン接種日）、52歳3ヶ月の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した（52年3ヶ月時、非妊娠）。</p> <p>病歴は喘息（継続中）であった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏37度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種4日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/24 7:00（ワクチン接種4日後）、患者は右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/24の朝から、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>当初はグレード2程度の軽度の麻痺で、プレドニゾロンで50mg/日の内服加療を開始した。</p> <p>その後麻痺は進行し、2021/07/26にはグレード5程度の重度の麻痺に進行した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は、以下の処置で回復しなかった：ステロイド内服、神経内科受診、リハビリ。</p> <p>報告者は、事象により医師あるいは他の医療専門家のオフィス/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> |

| | | |
|-------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は顔面神経麻痺を重篤（障害者につながるおそれ）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>次の通り関連する検査を受けた：</p> <p>2021/07/24、血液検査を実施し、γ-GTP 31u/l、LDL 181mg/dl、K 5.3 mEq/dl であり、正常高値であるとチェックされた。</p> <p>2021/07/27、体表エコーを実施し、結果は頸部リンパ節反応性腫大であった。</p> <p>2021/07/27、頭部MRIを実施し、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/24、右顔面神経麻痺が発現し、報告医師は本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>本事象は、プレドニゾロン内服10日間（計480mg）、バラシクロビル内服による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/27、頸部リンパ節腫大が発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>本事象の転帰は軽快した。</p> <p>本事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象LDL 181mg/dlの転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者情報（病歴および検査結果が追加された）、反応情報（頸部リンパ節腫大およびLDL 181mg/dlが追加された）、事象の詳細。</p> |
| 11135 | 腹水（腹水） | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には病歴がない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後2週間目）、腹水が発現した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：患者の年齢を 55 歳に更新し、ワクチン接種時年齢を削除した。また、患者には病歴がない。</p> |
| 11136 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>心血管症状 (心血管症状)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p> | <p>ビタミンB1 欠乏；</p> <p>便秘；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃食道逆流性 疾患；</p> <p>葉酸欠乏；</p> <p>認知症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発 血管炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロ ール血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122145。</p> <p>2021/07/16（87歳時）、87歳4か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、顕微鏡的多発血管炎（2011年から2021/07/31まで、前医師より紹介）、間質性肺炎（日付不明から2021/07/31まで、前医師より紹介）、認知症（日付不明から2021/07/31まで、高度で寝たきり状態、HDS-R 0点、前医師より紹介）、ヨウ酸欠乏症（日付不明から2021/07/31まで、前医師より紹介）、ビタミンB1欠乏症（日付不明から2021/07/31まで、前医師より紹介）、逆流性食道炎、骨粗鬆症、高コレステロール血症、便秘症、呼吸不全（継続中）、在宅酸素療法中、施設入所中、（寝たきり）を含んだ。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール（タケプロン、逆流性食道炎のため内服）、プレドニゾロン（間質性肺炎のため内服）アルファカルシドール（アルファロール、骨粗鬆症のため内服）、葉酸（フォリアミン〔葉酸〕、葉酸欠乏症のため内服）、アトルバスタチン・カルシウム（リピトール、高コレステロール血症のため内服）、アスパラギン酸カルシウム（アスパラーCA、骨粗鬆症のため内服）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン、投与疾患不明使用理由不明のため内服）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン、免疫抑制剤使用時の肺炎予防のため内服）、アザチオプリン（イムラン、顕微鏡的多発血管炎のため内服）、センノシド a+b（センノシド、便秘症のため内服）を含んだ。全ての併用薬の開始日は不明だが、少なくとも2020/10/12にはすでに内服していた。センノシド a+b 以外の全ての併用薬の終了日は2021/07/31であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/31 7:00頃、死亡転帰死亡を伴うの心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/31 死亡した。</p> |

事象 関連の家族歴は不明であった。

事象関連の検査結果がなかった。

治療は、心肺停止の事象に対するして治療は、提供されなかった。

患者の家族と施設の間で「訪室時心肺停止状態の場合」、救急搬送はせずかかりつけ医が対応すると取り決めたため、剖検は実施実行されなかった。

臨床経過の報告は以下の通り：

高度認知症（寝たきり状態）、間質性肺炎・呼吸不全（在宅酸素療養中）にて施設入所していた。

治療のため施設往診中の報告医師により加療中であった。報告医師による最終の往診は、2021/07/26 であった。バイタルサインは、血圧 151/81、脈拍 75/分、および SpO2 99%（酸素 O2 2L/分吸入下で）を含んだ。特に変化はなかった。

2021/06/25、BNT162b2 ワクチンは 1 回目 2021/06/25、を接種した。

2021/07/16、2 回目 2021/07/16 をに接種した。

2021/07/31、施設見廻り職員が 4:00AM には著変ないことを確認していた。経過は、安定した状態で観察経過された。

しかし 2021/07/31 07:00（ワクチン接種の 15 日後）、同日朝に施設職員が訪室すると、すでに心肺停止状態となっていた（HOT（在宅 O2）カニューレは装着されていた）。

8:28AM、患者の死亡は確認された。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因は、間質性肺炎などによる呼吸不全であった。

報告医師意見は以下の通り：本事例は、それまで安定的に経過していた患者が、2 回目ワクチン接種後 15 日目に突然死亡した。したがって、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を除外できなかったため、本症例は報告された。しかし、患者は在宅酸素療法を必要とする間質性肺炎の基礎疾患があり、患者は高齢者であったため、これらの要因自体が急変リスクと考えられた。

2021/10/12 現在、同医師が調査項目に関してさらに言及した情報は以下の通り：

アレルギーなし。

高齢者施設で生活。

要介護度：5。

日常生活の活動（ADL）自立度：C2。

嚥下可能。

1 回目接種：摂氏 37.0 度、2 回目接種：摂氏 36.3 度。

接種前後の異常なし。

救急要請はなかった。

治療なし。

多臓器障害は不明であった。

他のどのワクチンも受けなかった。

死因に対する考察及び医師の意見死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師の意見：

BNT162b2 の 2 回目接種後 15 日での突然死であったので報告した。

2021/07/31 の死亡の 3 時間前には著変なしとの報告であったので、心、脳血管等の突然の事象が発生した可能性が高かった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：
高齢者であるから、一般的に言っても心血管系の急性疾患が急に起きたこともありうる。心血管系のイベントの大部分の理由は血栓形成によるもので、そのこと自体がワクチン接種と関連していることも可能性としてはありうる。しかし、確実な事は何も言うことができなかった。

製品品質苦情チームは、ロット EY0572 の調査結果を提供した。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0572 の使用に伴う有害事象安全性要請調査に対する苦情が調査されたと結論された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EY0572、充填ロット EY0542 及びバルク製剤の医薬品ロット EP8646 に拡大された。苦情サンプルや写真は入手されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正・予防措置は特定されなかった。

2021/08/31 現在、調査結果の概要は、次の通り：
成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：追加調査結果。

追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、併用薬、新事象（心または、脳血管等のイベント、血栓形成）、臨床検査値。

再調査は完了した。追加情報は想定されない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11137 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>低血圧:</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122089。</p> <p>2021/07/29 16:12 (41 歳時)、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) を初回接種した。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>造影剤でプレシヨック、アレルギーの既往があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者に併用薬はなく、4 週間以内に過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/29 16:12、bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>16:15、左上肢 (接種側) のしびれがあり。</p> <p>安静臥床した。</p> <p>16:25、心窩部痛が発現し、ロラタジン内服した。</p> <p>16:44、左上肢しびれ、心窩部痛はほぼ消失した。</p> <p>頭痛出現したためカロナール (200) 2 錠内服した。</p> <p>17:10、一旦症状が改善した。</p> <p>17:25、頭痛が再度出現した。</p> <p>17:25、頭痛が増悪するとともに振戦があった (指)。</p> <p>救急搬送となった。</p> <p>経過後、血圧低下、皮疹、喘鳴はみられなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は、SpO2 : 95-100%、血圧 150-170 であった。</p> <p>患者は KN-A 500ml を静注輸液点滴した。</p> <p>患者は多臓器障害、呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は事象頭痛、心窩部痛を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能 (過呼吸の可能性あり) と評価した。</p> <p>経過中、血圧低下、喘鳴、皮疹は全くなく、アナフィラキシーとは考えにくかった。</p> <p>極度の緊張からの過呼吸であった可能性は否定できない</p> <p>他の事象の転帰は不明であったが、事象頭痛と心窩部痛の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/20) : 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/01) : 同医師から報告された新たな情報は、以下を含む : 新しい反応 (事象「血圧 150-170」の追加)、ワクチンの投与経路、臨床検査データ、反応の詳細 (事象の発症時間、転帰、事象「感覚鈍麻」を事象「ワクチン接種部位知覚低下」に再コーディング)、併用薬に関する情報、病歴、臨床経過の詳細と事象の因果関係。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄のデータを修正（「経過後」から「経過中」に）。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11159 | <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑性皮疹）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 15:00（26歳時）、26歳男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴の報告はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にはCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>2021/04/21 16:30（ワクチン接種1時間30分後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種1時間以内に、起立時のめまいと倦怠感が発現した。</p> <p>微熱、悪寒、四肢発赤と軽度呼吸困難感も発現した。</p> <p>19:00、事象の転帰は軽快しなかった。</p> <p>アドレナリン筋注と補液をうけた。</p> <p>入院し、経過観察の後、翌日退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果は2日間の入院と述べた。</p> <p>2021/04/21、Sars-Cov2-Ag、テストタイプは鼻咽頭スワブの検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/30現在、報告者はすべての徴候と症状を以下の通りに記述した：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は、午後に1回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱と倦怠を発現した。</p> <p>2021/04/21 17:00（ワクチン接種日）、体温は摂氏37.7度まで上昇した。</p> <p>カロナール内服したが、解熱しなかった。</p> <p>同時に、四肢発赤疹が発現した。</p> <p>起立性低血圧によると思われるふらつきがあった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>コミナティワクチン接種の1時間後に、発熱と発疹が発現した。</p> <p>患者は、歩行は可能だが、起立時のふらつきがあった。</p> <p>カロナール内服、ボスミン（0.3mg）筋注、強力ミノファージェンC（20mg）、ポララミン0.5%（1ml）の静注、プレドニン（20mg）、生理食塩水（500ml）の点滴、フィジオ140（500ml）の点滴を含む処置がとられ（医学的介入）、症状は改善した。</p> <p>多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。</p> <p>心血管系は測定済み低血圧（起立時低血圧）を含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性紅斑を含んだ。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>事象起立性低血圧と全身性紅斑の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象は、アドレナリン筋注と補液の治療を含む事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は提供されない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報：(2021/08/23)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/30)：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：被疑薬の詳細（ワクチン接種時間の更新）、反応の詳細（事象の追加）と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過内の「19:00、事象の転帰は軽快であった」を「19:00、事象の転帰は軽快しなかった」に、そして「連絡可能な薬剤師」から「連絡可能な医師」へ更新した。</p> |
| 11166 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122326。</p> <p>2021/07/29 15:06、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回投与2回目）（41歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、使用理由不明、開始日不明、内服中）、カルボシステイン（ムコダイン、使用理由不明、開始日不明、内服中）であった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/29 15:19（ワクチン接種の13分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、意識良好で、嘔気と腹痛を発現し、ワクチン接種の19分後（報告によると）に起こった。血圧（BP）140/96（普段の血圧は低め）、SpO2 98、P 60台であった。診察で嘔気おさまるも、腹痛は続いた。腹痛増強、血圧上昇となり、患者は、救急搬送された。</p> <p>事象嘔気の転帰は回復であった、事象腹痛の転帰は未回復であった、そして、事象血圧上昇の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>修正（2021/09/24）：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>声明「血圧（BP）140/96（普段より低め）」は、「血圧（BP）140/96（普段の血圧は低め）」へ更新された；および臨床検査値メモが更新された。</p> |
| 11167 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本症例は、医学情報チームの経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本薬剤師は、患者3名の情報を報告した。本報告は、3報のうち第3報である。</p> <p>日付不明、59歳の男性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号、有効期限：提供されず、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はワクチン1回目接種後、新型コロナに感染した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：本追加報告は、再調査においてもロット/バッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11168 | <p>意識障害 (意識変容 状態)</p> <p>徐脈 (洞性 徐脈)</p> <p>異常感 (異 常感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122306。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった（初回接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は不明であった。患者の家族歴は不明であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。患者の病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号：不明、投与経路不明、80 歳時、単回量）の初回接種を受けた。有害事象の発現日は、2021/08/02 11:00（ワクチン接種 33 日後）として報告された。2021/08/02（ワクチン接種 33 日後）、患者は入院した。事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 11:00、患者は気分不良を訴え、意識障害となったため、病院に搬送された。搬送後は意識レベルの改善は認められたものの、洞性徐脈が続き、精査加療のため入院となった。報告者は事象を重篤（2021/08/02 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。事象の結果は緊急治療室受診であった。</p> <p>追加報告（2021/09/03）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11175 | <p>無症候性 COVID-19（無症候性 COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06、70歳代の女性（70代と報告された）患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年（ワクチン接種3週間後）の日付不明、患者は「6月初めに1回目の接種。3週間後コロナ陽性。」を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06初め、初回の接種を実施した。</p> <p>3週間後、コロナ陽性であった。</p> <p>自宅待機時に薬の服薬などはなかった。</p> <p>発症はしていない様子であった。</p> <p>2021年、患者は COVID-19 PCR 検査を受けたが陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。患者年齢に関する経過が更新された。</p> <p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
| 11183 | <p>月経異常（月経中期出血）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不特定の年齢の女性患者は、不明日に、COVID-19 免疫のため、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、不正出血（報告された通り）を発現した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p> <p>追加報告（2021/09/23）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11185 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> | <p>疼痛;</p> <p>神経痛;</p> <p>糖尿病;</p> <p>過敏症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122299。</p> <p>2021/07/16 11:30、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、ロット番号は報告完了時に提供された、使用期限は報告完了時に提供された、接種経路不明、単回量、64 歳時) の 1 回目を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>他院にて管理されていた。病歴は、神経障害性疼痛、疼痛、糖尿病、高血圧、高脂血症、アレルギーが含まれた;すべて罹患中であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ :</p> <p>ミロガバリンベシル酸塩 (タリージュ) が神経障害性疼痛のため、アミトリプチリン塩酸塩 (トリプタノール) が神経障害性疼痛のため、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 (ノイロトロピン) が疼痛のため、パラセタモール (カロナール) が疼痛のため、リナグリプチン (トラゼンタ) が糖尿病のため、ロスバスタチンが高脂血症のため、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合 (エックスフォージ) が高血圧のため、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) が糖尿病のため、グリメピリドが糖尿病のため、オロパタジンがアレルギーと芍薬甘草湯エキスが使用理由不明で処方されていた;全て内服にて開始日不明であり、継続中であった。</p> <p>上記の全ての薬剤は他院処方であった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種の 1 日 12 時間と 30 分後)、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の 12 時間と 30 分後)、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021 年、日付不明、患者はウイルス感染の可能性を発現した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の 12 時間と 30 分後)、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/07/27、病院の内科を受診し、検査値の上昇がみられた : グルタミン酸オキサロ酢酸 トランスアミナーゼ (GOT) 86、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) 175、γ グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP) 49、クレアチニン (Cr) 1.3、尿酸 (UA) 10.8、血中尿素 (BUN) 34.8 と治療のため点滴が実施された。</p> <p>患者は、事象肝機能障害と下痢で治療を受けた。事象肝機能障害と下痢は、診療所の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性として、ウイルス感染の可能性であった。</p> <p>追加情報 2021/09/27 : 関連する検査は、以下を含んだ :</p> <p>2021/08/03、G O T : 50IU/L (正常低値 8、正常高値 33)、G P T : 107IU/L (正常低値 4、正常高値 36)、ガンマ-GT : 67IU/L (正常低値 0、正常高値 30) であった。</p> <p>日付不明、患者は、有害事象 (有害事象名は提供されなかった) を発現した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所の受診を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。 事象の転帰は不明であった。 事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医師意見： 因果関係は不明だった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： 追加調査に含まれる同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者イニシャルの追加。関連する病歴（神経障害性疼痛、疼痛、糖尿病、高血圧、高脂血症、アレルギー）の追加。2021/08/03の臨床検査結果の追加。併用薬の追加。投与回数は2回目から1回目に変更された。そして、投与詳細は1回目、単回量に変更された。そして、事象、肝機能障害と下痢により、来院が必要なAEにチェックがされ、治療についてもはいにチェックがされた。臨床情報は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11191 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122315 である。</p> <p>患者は、66歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/29 15:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の投与を受けて、両前腕に湿疹を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、16:00頃（報告された通り）、2回目のワクチン接種の2、3分後、アレルギー反応による症状を確認した（両前腕の発疹、発赤、軽度腫脹）。</p> <p>両手先のしびれ感があり、血圧は177/78mmHgで、いつもより高かった（日頃は収縮期血圧が120~130程度であった）。</p> <p>16:15、スタッフからの要請を受け、診察を開始した。診察の間に、発赤等の症状は消失したが、手指のしびれは持続した。</p> <p>16:20、生食投与しながら、ソルコーテフが注入された。</p> <p>16:40、血圧高値と両手指のしびれが持続したため、救急車が要請され、病院へ運搬さ</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>れた。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の最後に報告された「血圧高値」を削除した。</p> | |
| 11192 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122272 である。</p> <p>2021/08/03 13:05、53 歳の女性患者（53 歳 11 ヶ月の女性と報告された）は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>病歴は、罹患中の気管支喘息、罹患中の食物アレルギー（桃、ピーナッツ、枝豆、豆腐、卵）、罹患中の高血圧、アレルギーを示す状態が含まれた：喘息、蕁麻疹、そう痒症（患者は、アレルギーの症状のために、モンテルカスト 10mg を内服していた）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬として、気管支喘息のためのモンテルカスト内服（開始日不明、継続中）、気管支喘息のためのフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ）吸入（開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/08/03 13:30、BP203/116（医学的に重要と評価された）、咽頭違和感、絞扼感を発現し、全て回復の転帰であった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 25 分後、患者は咽頭違和感、絞扼感を発現した。</p> <p>BP203/116、HR 98、SpO2 98%であった。</p> <p>事象のため、フェキソフェナジン OD（60）1T が内服投与された。</p> <p>その後、Vital は改善した。</p> <p>血圧改善傾向であった。</p> <p>2021/08/03 現在（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/31 現在、事象の転帰は、処置薬フェキソフェナジン OD（60）で回復であったと</p> |

報告された。

2021/08/31 現在、事象のコメントは以下であった：

咽頭違和感と絞扼感が発現した。フェキソフェナジン(60)1T が投与され、症状は改善した。

2021/08/24（火）、2回目接種の後、同様の症状はなかった。

事象の徴候及び症状は、以下を含んだ：

咽頭違和感、絞扼感。

事象の時間的経過は以下の通り：

接種 25 分後、フェキソフェナジン 1 錠内服、30 分後に少し改善があり、悪化なく帰宅した。

医学的介入は抗ヒスタミン薬を必要とした：フェキソフェナジン OD60mg（YD）1 錠内服した。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状がなかった。

患者は食物に対するアレルギーの既往歴があり、また、アレルギーを示す状態は以下を含んだ：

喘息、蕁麻疹、そう痒症。

患者は、アレルギー症状のために、モンテルカスト 10mg を内服していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：再調査票に対して、連絡可能な同医師からの新たな情報は、臨床情報と臨床経過が含まれた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

病歴の詳細（「食物アレルギー（コーン）」は「食物アレルギー（豆腐）」に更新された）を更新した。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11194 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122207 である。</p> <p>2021/07/15、70 歳（70 歳 9 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。（70 歳時）</p> <p>病歴は、基礎疾患としての高血圧と MDS を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 15:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、患者はしんどいと感じた。</p> <p>2021/07/18、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/19 15:00、患者は複視があり、二重に見えた。</p> <p>2021/07/20、患者は右眼瞼下垂、頭痛、発熱 38 度があった。</p> <p>右の ptosis に関しては、上下と内ひきの障害であった。</p> <p>眼球は外転、瞳孔は散大、アニソコリアであった。</p> <p>動眼神経麻痺は内眼筋マヒを伴うを発現した。</p> <p>重度の単神経麻痺であった。</p> <p>MRI では、脳動脈瘤はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/20 から 2021/07/27 の入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ステロイド反応性に軽快しており、血管炎を示唆していた。内眼筋麻痺を伴う動眼神経麻痺の発現は、まれであり、異常であると判断した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/09/27）：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象名は「外眼筋マヒ」から「内眼筋マヒ」に修正された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11207 | <p>網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>網膜浮腫（網膜浮腫）</p> | <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123142。</p> <p>2021/07/30 午前 11 時 00 分、非妊娠 62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を左腕に接種した（62 歳時）。</p> <p>病歴は、脂質異常と高血圧（報告された通り、発症後の検査で、脂質異常、高血圧が見つかった）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31 21:30（ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31 21:30 頃より（ワクチン接種の 1 日 10 時間 30 分後）、左眼に灰色の雲のようなものが出現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 2 日 13 時間後）、眼科を受診し、左眼後極の下部が浮腫状であった。</p> <p>左網膜動脈分枝閉塞症の疑いとして、キサラタン左 1 回、ダイアモックス 250mg 2 錠分 2、アスパラ K 300mg 4 錠分 2 が処方された。</p> <p>2021/08/03、処置のため病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI、頸動脈エコー実施予定であった。</p> <p>反応はすでにメーカーに報告済みである。</p> <p>報告者は、事象の結果医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象左網膜動脈分枝閉塞症は障害または永続的な損害と報告された。</p> <p>すべての事象の結果医師の診療所への訪問、処置を受けることに至った。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧と脂質異常であった。</p> <p>しかし、投薬や定期的な受診はしていない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：</p> <p>報告された事象の記載、経過の「左眼後極の下部があった」から「左眼後極の下部が浮</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>腫状」へ、「報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）」から「報告薬剤師は、事象を重篤（障害）」に更新した。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11220 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>白質病変 (白質病変)</p> <p>眼球運動障害 (眼運動障害)</p> | <p>てんかん;</p> <p>側頭葉てんかん;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>脳症;</p> <p>透析</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122270。</p> <p>2021/07/13 11:30、67 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、67 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全で透析中、てんかん後脳症、左側頭葉てんかんであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、ヘパリンとナファモスタットにて血圧低下あり。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は以下を発症した：意識障害（2021/07/13 18:00）、転帰不明、右上下肢けいれん（2021/07/21）、転帰不明、不明瞭な発語（2021/07/14）、転帰不明、右共同偏視（2021/07/21）、転帰不明、顔面の不随意運動（2021/07/14）、転帰不明、白質病変（日付不明）、転帰不明。</p> <p>事象は、2021/07/21 から入院として重篤と評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/13 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/13 18:00（ワクチン接種 6 時間 30 分後）と報告された。</p> <p>不明日、患者はけいれんを発症した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13、患者は午前中に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 18:00、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/14、不明瞭な発語と顔面の不随意運動が発現した。</p> <p>2021/07/21、右上下肢けいれんと右共同偏視が発現した。</p> <p>検査データは次の通り：脳波：PLEDs。MRI：左後頭葉に DWI で高信号、FLAIR で白質病変。</p> <p>SPECT：左後頭葉の血流上昇。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>もともと左側頭葉てんかんがあり、脳症で当院への入院歴があった。転院後、経過は良好で、自宅退院予定であった。前医退院前に、2 回目のワクチン接種同日に症状が再燃した。ワクチン接種と症状との因果関係は否定できないと考えられる。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄の更新。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11221 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | てんかん | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 10:30（ワクチン接種日）、15歳の非妊娠女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、15歳時、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>現在、投薬は終了していた。</p> <p>患者のアレルギー歴は、特に聴取されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠しておらず、COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、そして、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/08/04、患者は、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（SARS-CoV-2 検査）を鼻咽頭スワブで受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/04 10:45（ワクチン接種の15分後）、患者は事象を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ15分後、患者はボーっとするようになり、その後、腹痛嘔吐が出現した。</p> <p>患者は病院へ救急搬送され、外来で抗アレルギー剤投与によって経過観察されたが、臥位から端坐位に変わったとき、ボーっとして、橈骨動脈触知不良になった。血圧も90台（単位報告されず）に低下した。</p> <p>その後、額や胸部に発疹も認めた。</p> <p>2021/08/04、患者は入院し、入院の期間は2021/08/06までの2日として報告された。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室（ER）/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できない通知を提出している。追加情報は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 11229 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | | <p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、3人の患者の情報を報告した。</p> <p>これは、3つのレポートの2番目である。</p> <p>56歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、2回目接種後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11232 | イレウス（イレウス） | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して受領した。</p> <p>2021/06/20、78歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量）を2回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明だった、筋肉内）初回を接種した。</p> <p>ロット番号は利用不可能もしくは報告完了時に提供されなかった。</p> <p>ロット番号は、集団ワクチン接種のため不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>高血圧のため経口経路でノルバスク5mgを服用していた。</p> <p>開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>糖尿病のため経口経路でグリメピリド0.5mgとスイニー100mgを服用していた。</p> <p>開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>アレルギー性鼻炎のため経口経路でジルテック10を服用していた。</p> <p>開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>（2014年以降）関節リウマチのため経口経路でリウマトレックスカプセル2mgとフォリアミン5mgを服用していた。継続中。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、関節リウマチ（2014年以降）、アレルギー性鼻炎、睡眠時無呼吸症候群（2011年以降）であった。</p> <p>すべての病歴は、継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。日付不明、イレウス（医学的に重要）が発現、転帰は不明であった。</p> <p>イレウスの結果として治療処置が取られ、手術が施行された。</p> <p>事象の経過。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、イレウスを起こし、小腸を切除した。</p> <p>2021/08/30、2021/06/24に腹部エコーと腹部Xpを受け、結果はイレウスを示したと報告された。</p> <p>2021/06/23、イレウスを発現し、報告医師は事象が重篤（日付不明に入院）、転帰は回復（回復日不明）と分類した。</p> <p>事象に対して、小腸30cm切除を含む処置を受けた。</p> <p>この事象のため診療所に来院した。</p> |

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>05/30、1 回目ワクチン接種。</p> <p>06/20、2 回目ワクチン接種。</p> <p>2021/06/23、腹痛を発現した。</p> <p>2021/06/24、報告病院で診察を受けるため来院した。</p> <p>イレウスのために私立病院に紹介された。</p> <p>入院した。</p> <p>2021/06/25、小腸切除を施行した。</p> <p>術後経過良好のため退院した（退院日不明）。</p> <p>事象の転帰は、2021 年日付不明に回復であった。</p> <p>ロット番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>患者詳細の更新、被疑薬の詳細、関連する病歴の追加、検査値。</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過は、重複する病歴の説明を削除し、BNT162b2 の正しい接種経路を反映するために更新された。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11238 | 重症筋無力症クリーゼ (重症筋無力症クリーゼ) | 重症筋無力症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123124。</p> <p>2021/07/30、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、年齢不明時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患の重症筋無力症があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は 47 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には基礎疾患の重症筋無力症があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03 9:00（ワクチン接種 4 日後）、重症筋無力症クリーゼが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：入院前は ADL 自立であった。</p> <p>2021/07/30、COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱はなかったが倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/03 朝、呼吸苦、嚥下障害、頸部筋力低下が発現した。</p> <p>同日、報告病院外来受診した。</p> <p>重症筋無力症クリーゼ状態と判断し、入院となった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/08/03 から入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に関連した重症筋無力症の悪化と考え入院した。免疫グロブリン大量点滴療法を行う予定であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 使用期限「2021/09/31」を「2021/09/30」に更新する。</p> |
|-------|----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11239 | <p>房室ブロック（房室ブロック）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は85歳の男性であった。</p> <p>患者は高血圧、前立腺肥大症、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎の基礎疾患を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は、転帰が不明の房室ブロック（入院、その他の医学的に重要な事象）および、転帰が不明の急性膵炎（その他の医学的に重要な事象）を発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は不明であると考えた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ初回接種された患者が翌日に徐脈の症状。房室ブロックと診断され近隣の病院に入院。ペースメーカーを入れることになった。その後、胆石が出て消化器内科にて急性膵炎と診断される。コミナティの2回目の接種は家族の意向もあり断念。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追加情報の間に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。</p> |
| 11244 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>心不全（心不全）</p> | <p>日常活動における個人の自立の喪失</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種時年齢95歳と報告された）、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の日常生活動作障害があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はBNT162B2の2回目単回量接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種6日後）、患者は心不全症状を発現し、それからフロセミド（ラシックス）が投与された。</p> <p>その後、心不全症状は軽快となった。</p> <p>不明日、心嚢液貯留が現れたため、患者は心膜炎と診断された。</p> <p>本報告の時点で日常生活動作（ADL）はもともと低かったが、更に低下した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に起こった。</p> <p>心不全症状の転帰は軽快、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報：(2021/09/24) 本報告は重複報告 202101003620 および 202101004693 の情報を結合した追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202101003620 にて報告される。</p> <p>医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より報告された新情報は以下を含む。病歴および事象が更新された。</p> |
| 11261 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122416。</p> <p>2021/06/08 14:20、33 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量 2 回目）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は不明日に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は全身倦怠感と急性心膜炎の可能性があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は胸痛と発熱を発現した。2021/06 の不明日に、患者の炎症反応は高値であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、患者は新しい新型コロナワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 から全身倦怠感が現れた。</p> <p>2021/06/10、胸痛が起こり、鎮痛薬を投与しても症状が改善しなかったため、病院へ救急搬送された。</p> <p>初診時の症状：患者は強い胸痛を訴えた。摂氏 39.3 度の発熱は 2021/06/10 に確認された。採血にて炎症反応が高値であった。心電図にて非特異的 ST-T 変化を認めたため、患者は入院加療の判断となった。</p> <p>2021/06 の不明日、WBC（白血球）は 23300、CRP（C-反応性蛋白）は 7.52 であった。</p> <p>反応の経過：入院中、患者はセフトリアキソン・ナトリウムの 4g/日の点滴加療を開始</p> |

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>した。炎症反応は速やかに改善し、入院後 3 日目に胸痛はほぼ消失した。</p> <p>2021/06、血液培養や各種ウィルス抗体価は陰性であった。</p> <p>2021/06、慢性期の心電図で、入院時に認めた ST 変化は正常化した。</p> <p>医師の報告：事故病名：新型コロナワクチン副反応（疑い）、 特別な家族歴なし、関連する既往歴なし、免疫不全状態とアレルギー体質はなし、過去の予防接種時の異常なしであった。</p> <p>2021/06/22、報告された全事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から 2021/06/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄の更新（「セフトリアキソン・ナトリウムの 49/日の点滴加療」を「セフトリアキソン・ナトリウム 4g/日の点滴加療」に更新した、ワクチン接種前の体温の日付を 2021/06/09 から 2021/06/08 に更新した、「2021/06/10 から 2021/06/22 まで入院」を「2021/06/10 から 2021/06/16 まで入院」に更新した、「摂氏 39.3 度の発熱は 201/06/10 に確認された」を「摂氏 39.3 度の発熱は 2021/06/10 に確認された」に更新した、「心電図にて非特異的 ST-T 変化を認めず」を「心電図にて非特異的 ST-T 変化を認めた」に更新した）。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11267 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/29、35歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）2回目を左腕に接種した（34歳時）。2021/03/08、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>妊娠（例：生理の遅れ）または授乳はなかった。</p> <p>過去4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎および花粉、卵、小麦、ハウスダストへのアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>4～5時間後（1～2時間後に反して）、局所の痛みがあった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>3～4時間後、少しの腫れがあった。有害事象は午後7時ごろに出現した。</p> <p>4～5時間後、局所的な筋肉痛があった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>2日後、頭痛（目を開けるのがつらい痛み）があった。有害事象は午後2時ごろに出現した。</p> <p>12時間後、筋肉痛に伴う疲労があった。有害事象は3時頃に出現した（有害事象が正午の3時間前ごろに出現したのに反して）。</p> <p>4～5時間後、少しのかゆみがあった。有害事象は午後8時ごろに出現した。</p> <p>2日後、頭痛による気持ち悪さ（気分不良に反して）から息苦しさがあった。有害事象は午後2時ごろに出現した。</p> <p>蒼白および意識混濁があった。</p> <p>ワクチン接種当日、痛みのため眠りが浅く寝不足であった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：臨床経過詳細と、気分不良の気持ち悪さへの置き換え。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11268 | 筋膜疼痛症候群（筋膜疼痛症候群） 便秘（便秘） 関節痛（関節痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 転倒（転倒） 傾眠（傾眠） 関節腫脹（関節腫脹） 霧視（霧視） 不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与） 自殺恐怖（自殺恐怖） 発熱（発熱） | 尿路結石 | 本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。 2021/08/01 15:28（15:58とも報告される）、56歳の男性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、接種経路不明、左肩、2回目、単回量、56歳時）を接種した。 ワクチン歴は2021/07/11にBNT162b2（ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、初回、単回量）の接種があった。 病歴は、石を砕くための日帰り入院を要する尿管結石と、不特定の点滴、水のガブ飲み（砕いた石が出るまで寝かされたり何度もトイレに行かされる感じ）による治療があった。 それ以外、大きな病気をしたことがなかった。 子供の頃から健康優良児であった。 病気で学校を休んだことはなかった。 これまで重傷になることはなかった。 併用薬は提供されなかった。 2021/08/01、左肩にBNT162b2を接種したその瞬間、中指と小指と人差し指にしびれが走った。 押した瞬間に左手全体が痺れた。 針を抜いた後、倒れそうだったので『下腹部に力を入れて』（報告の通り）、踏みとどまり、何事もなかったように、涼しい顔しながら待機場所に行ったと付け加えた。 待機場所で15分の待機中も多量の冷や汗があった。 ホワイトアウトしそうになった。 トイレに行って1人で悶絶していた。 痛がっているのを誰かに見られたくなかった。 人前で倒れたり弱みを見せるのが嫌いだから、何事もなかったように家路についた。 家に帰ってそのまま眠ってしまった。 夜中から明け方にかけて、摂氏40度ぐらいの高熱が出た。 全身が大変なことになった。 関節という関節が全部腫れて痛みも出て、左手も右手も痺れて動かせない状態になった。 両手が痺れた。 両膝下、ふくらはぎの下側、足首、つま先付近まで痺れた。 関節という関節、どこ動かしても痛くてどうしようもない状態だった。 目を閉じたが、部屋は明るくしてるのに、目を開けたら真っ暗だった。 どうしようもないと思った。 痺れる手で、間違い電話を何度かしながら救急車を呼ぶことが出来た。 救急車を呼ぶ前は、摂氏40度ぐらいあって、救急車の中で体温を測った時は摂氏39.2度（不確か）であった。 平熱は摂氏36度ぐらいであった。 こんな高熱出したことは一度もなかった。 大きな病気をしたことはなかった。2021/08/02、翌日の11:00ぐらいに救急車を呼んだ。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一過性黒内障（一過性黒内障）</p> | <p>病院は朝9時からやってるから、最寄りのかかりつけ医に診てもらおうと思っていた。立ち上がれず、そういう状態ではなかった。</p> <p>その後、携帯に遺書を残してから救急隊に救急車に乗せてもらった。</p> <p>地域に有名な病院や名医がいる病院があるからどちらかに連れて行ってもらえればいいと思っていた。</p> <p>第一希望の病院へ搬送されて運が良かった。</p> <p>そこで、入院できないと言われ、処方されたアセトアミノフェン（カロナール 200、15回分）を飲んだ。</p> <p>人前で弱みを見せたくないの自力で自宅に戻った。</p> <p>玄関開けて、部屋までは入れなくて倒れていた。</p> <p>このままでは熱中症で死んでしまうと思い今度は匍匐前進のようなことをした。</p> <p>何とか部屋に入ってリモコンでエアコンをつけることができた。</p> <p>死ぬかと思った。</p> <p>1回目は痛くも痒くもなかった、何も起きなかったと付け加えており、1回目は正しい位置だったが、（2回目は）肩に打たれたのが原因だと思っている。</p> <p>2回目の針刺した瞬間、前述の通り不快感があった。</p> <p>20代の若い看護師が、医者が見ていないときに適当に打っていると付け加えた。</p> <p>報告時、熱は下がったがそれでも摂氏38度ぐらいであった。</p> <p>多量の水、スポーツドリンク、麦茶などを飲んでいた。</p> <p>まだ首と頭の付け根ぐらいの、延髄のあたりもズキズキしていた。</p> <p>エアコンで室温を摂氏25度ぐらいに保っていたが、汗がひかなかった。</p> <p>トイレに行けないのが一番辛かった。</p> <p>多量の水を飲んだ。</p> <p>排便の方は仕方ないが、排尿のためにトイレに行くのが面倒であった為、ペットボトルを使った。</p> <p>発熱は軽快しており、延髄のあたりのズキズキ、便秘は未回復で、発汗とブラックアウトは回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> |
| <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「目を閉じたが、部屋は明るくしてるのに、目を開けたら真っ暗だった。」という経過文は、患者がワクチン接種後すでに自宅にいた時に言及して、まだワクチン接種現場にいる時ではない（前に報告された通り）。したがって、経過は、上記の文を正しい年代順に置くことにより、修正された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>経過の翻訳の誤訳「その温度ではこれ以上汗をかかなかった。」は「保っていたが、汗がひかなかった。」と解釈すべきであった。</p> |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>以下の経過の抜けがあった。「排便の方は仕方ないが、排尿のためにトイレに行くのが面倒であった為、ペットボトルを使った。」</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11272 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>低酸素性虚血性脳症 (低酸素性虚血性脳症)</p> <p>パーキンソン病(パーキンソン病)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>上気道閉塞 (上気道閉塞)</p> <p>流涎過多</p> | <p>パーキンソン病; 認知症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122214。</p> <p>2021/06/02 14:30、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>予診票によると、認知症と、パーキンソン病の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:30(ワクチン接種日)、BNT162b2初回を接種した。</p> <p>2021/06/03 08:30(ワクチン接種後翌日)、熱中症と感染症を発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種後翌日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の翌日の朝に、ホームヘルパーは、発熱の症状と口から泡を吹いていると患者の娘に電話で連絡した。</p> <p>娘が家に到着後、2021/06/03、体温は摂氏38.3度であった。</p> <p>目がうつろで、汗がひどかったため、救急車を要請し、病院へ搬送された。</p> <p>症状回復後、「熱中症と尿路感染症の疑いがある」と説明された。</p> <p>入院手続きまでは意識があったが、話すともっており、言葉になっていなかった。</p> <p>また、唾も飲み込めていなかった。</p> <p>その後容態が急変し、心肺停止となった。</p> <p>救急蘇生され、ICUへ入院した。</p> <p>心肺停止の理由は「原因不明」と評価された。</p> <p>その後、MRIとCTの結果、脳血管疾病の所見なしを示した。</p> <p>髄液検査も問題なしだった。</p> <p>再度CT検査をすると、呼吸停止で低酸素状態となり、脳にダメージ、意識の回復なしを示した。</p> <p>パーキンソン病が悪化し、唾液による上気道閉塞が起き、心肺停止のため、重度低酸素脳症になったと説明があった。</p> <p>ワクチン接種当日まで、食事と水分摂取は普通にしたが、パーキンソン病が悪化した。</p> <p>回復不能のため、気管切開、胃ろう造設が行われた。</p> <p>本報告時に入院中であった。</p> <p>「前日に新型コロナワクチン接種し、ワクチンとの関係が無いが、何度か確認するが、医師は、」…(不完全)とも報告された。</p> <p>報告している医療専門職は事象を重篤(2021/06/03から入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、熱中症と感染症であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告している他の医療専門職の意見は以下の通り:</p> <p>本報告時も昏睡状態であり、非常に厳しい状態であった。</p> <p>ワクチン接種後翌日での発熱と脱水症状等がワクチン接種後の副反応によるものか検討願います。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(流涎過多)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>熱中症(熱中症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>脳損傷(脳損傷)</p> <p>眼瞼溝深化(眼瞼溝深化)</p> <p>ディスフェミア(ディスフェミア)</p> | | <p>追加情報(2021/08/20) : 再調査の試みは完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/03) : 再調査の試みは完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出される : 分析タブの経過内修正のため「熱中症と感染の病歴があった」は「認知症とパーキンソン病の病歴があった」に更新されるべきである。</p> |
| 11274 | <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>糖尿</p> | <p>これは COVID-19 有害事象報告システムを介して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、12:00、58 歳女性患者(当時 58 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : EY0572、有効期限 : 2021/10/31) 左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は糖尿であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内に不特定の糖尿病薬を投与した。</p> <p>2021/07/14、12:00(ワクチン接種 9 日後)、肝機能異常、血小板減少、CRP 上昇、弛張熱が発現した。実施した検査と検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/07/17、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR) : 陰性(鼻咽頭スワブ)。</p> <p>報告者は事象により診療所受診に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査をされなかった。</p> <p>デカドロン投与により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：報告者を「医療専門家」から「薬剤師」に更新する必要がある。</p> |
| 11279 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。その他の保健教授は、2名の患者での同一事象を報告した。</p> <p>本報告は2例の報告のうちの2例目である。</p> <p>2021/07/17（61歳時）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>家族全員感染していた。</p> <p>ワクチン接種は報告施設にて受けたが、PCR検査は他院で実施された。</p> <p>2021/07/17、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021年の不明日、その後コロナウイルスに感染した。</p> <p>2021/08/05、自宅療養終了した。</p> <p>2021/08/06、2回目ワクチン接種が実施される予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループは、調査結果を報告した：結論：当該ロットの有害事象の調査ま/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6099040（本調査記録の添付ファイル参照）PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FC8736に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション</p> |

および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報：（2021/09/02）製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果

追加情報（2021/09/17）：

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正された経過データ（“連絡可能な保健教授より入手した”が”連絡可能なその他の医療専門家から入手した”に更新され、“2021/08/05、自宅療養開始した”が、“2021/08/05、自宅療養終了した”に更新された）。

追加情報（2021/09/29）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。FU#1として報告された文書が修正された。よって、FU#1で報告された結論が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11308 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122423。COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種日、60 歳 3 ヶ月時）、60 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路：左腕筋肉内、初回、単回量、）を接種した。病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、めまい、ふらつき、血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はめまいと血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/08/03 11:54（ワクチン接種の際）、コミナティを筋肉注射で接種した。</p> <p>2021/08/03 12:14、20 分経過観察し、帰宅した。</p> <p>2021/08/03 12:18（ワクチン接種の 24 分後）、ふらつきとめまい症状があった。</p> <p>病院へ来院した。</p> <p>めまい症状があった。</p> <p>血圧 170/98、体温摂氏 37.2 度、SpO2 は 97%であった。</p> <p>2021/08/03 12:39（ワクチン接種の 45 分後）、血圧 149/98 であった。</p> <p>2021/08/03 13:15（ワクチン接種の 81 分後）、アダラート（5） 4L 処方し、内服指示した。</p> <p>2021/08/03 13:50、血圧 136/88 であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は降圧剤内服で軽快であった。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）のコメントは以下の通り：</p> <p>めまい症状とふらつきは改善された。</p> <p>アダラート（5） 4L 処方した（血圧 170 以上の時内服指示があった）。</p> <p>自宅で経過観察とした。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
臨床検査血圧 149/98 の時刻は 2021/08/03 12:39 に更新された。

追加情報（2021/09/27）：

本報告は、重複症例 202101000962 と 202101005569 の情報を結合した追加報告である。
以降すべての追加情報は企業症例番号 202101000962 によって報告される。
新たな情報は、製品詳細（解剖学的局在）、臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11311 | 感覚異常 (感覚障害) | びらん性胃炎; 便秘; | 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122370。 |
| | 起立障害 (起立障害) | 動悸; 大腸ポリープ; | 2021/06/14 14:00、86 歳 5 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、86 歳時) を接種した。 2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 |
| | 単麻痺 (単麻痺) | 心室性期外収縮; | 病歴 : サバアレルギー、高血圧 大腸ポリープ、2008/11~継続中 |
| | 感覚消失 (感覚消失) | 心筋虚血; 慢性胃炎; | 心室性期外収縮、2014/11~継続中 白内障術後 膀胱腫瘍術後 (76 歳時) 狭心症 |
| | 転倒 (転倒) | 狭心症; 白内障手術; | 大腸憩室症、2008/11~ 大腸メラノーシス 慢性胃炎 |
| | 構語障害 (構語障害) | 直腸炎; | 骨粗鬆症、継続中 虚血性心疾患 非喫煙者 |
| | 顔面麻痺 (顔面麻痺) | 胃腸粘膜色素沈着; 腸憩室; | PVC、2015~ 直腸炎、便秘、過敏性腸症候群、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、滑脱型ヘルニア、動悸 特別な家族歴はなかった。 併用薬 : |
| | 構音障害 (構音障害) | 膀胱新生物手術; | ファモチジン、使用理由 : 胃部不快、2021/06/14~ レバミピド、使用理由 : 胃部不快、2021/06/14~ ビソプロロールフマル酸塩、使用理由 : 心室性期外収縮、2014~ ミノドロン酸、使用理由 : 骨粗鬆症、2019~ |
| | 神経学的無視症候群 (神経学的無視症候群) | 裂孔ヘルニア; 過敏性腸症候群; | 2008/11/04 の参照文書によると、大腸ポリープ、大腸憩室症と診断された。添付シートで大きな問題はなかった。便秘と過敏性腸症候群の診断にて下記処方された。 2008/11/04、処方 は下記の通り : タブレット (330mg) 3T、セレキノ (100mg) 3T 3X、朝昼夕後、14 日分 TCF (検査日付 : 2008/11/04) についてのであった。 |
| | 心房細動 (心房細動) | 過敏症; | 処置 : hot biopsy 診断 : 大腸ポリープ、大腸憩室症 |
| | 狭心症 (狭心症) | 非タバコ使用者; 骨粗鬆症; 高血圧 | コメント : 回腸末端部まで挿入された。小ポリープ 3 ケあり焼灼した (上行結腸上部 (横行結腸右側、横行結腸左側))。上行結腸に憩室があった。メラノーシスがあった。直腸炎の所見あり。 2012/12/18 の参照文書によると、慢性胃炎の診断があった。 当科外来にて上部消化管内視鏡検査を施行した。結果は別紙レポートのごとく、軽度の慢性胃炎だけを示した。1 回/年程度の定期的な内視鏡検査を進めた。 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 神経因性膀胱（神経因性膀胱） | <p>2012/12/18、上部消化管内視鏡検査の報告であった。</p> <p>診断：慢性胃炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎。</p> <p>コメント：食道：軽度の滑脱型ヘルニアは認められた。</p> <p>胃：前庭部から体上部小彎にかけての粘膜萎縮あり（C-3）、前庭部にはびらんが散見された。</p> |
| 肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加） | <p>十二指腸：球部から下行脚への異常なし。</p> <p>2013/07/26の参照文書によると、大腸ポリープ（焼灼）、大腸憩室症、結腸メラノシスの診断があった。TCSを実行した。別紙のように小ポリープは認められ、焼灼した。特に他に大きな異常は認めなかった。</p> <p>5年後にの経過観察でよりと思われた。</p> <p>下部消化管内視鏡検査 TCS（検査日付：2013/09/02）報告書：</p> <p>診断：大腸ポリープ、上行結腸：大腸憩室。</p> <p>コメント：末端部回腸まで観察下。上行結腸に憩室あり。上行結腸とS状結腸に小ポリープあり、焼灼した。</p> <p>紹介、検査依頼書（兼診療情報提供書；依頼日：2013/09/02、希望日：2013/07/29）。希望検査項目：大腸ファイバー</p> <p>症状、臨床経過、現在の処方など：右下の腹部の疼痛あり。TCSにて大腸のCheck。</p> <p>2012/12/18、病院ではGFで、滑脱型ヘルニア前庭部びらん発現された-ガスター、ガスマチン。</p> |
| 血中尿素増加（血中尿素増加） | <p>2014/11/17 11:10、血算：WBC (Reference values/RV: 40-80 x100/ul): 87 H, RBC (RV: 380-480x10⁴/ul): 445 H, Hgb (RV: 12.0-16.0 g/dl): 14.2, Hct (RV: 38.0-47.0%): 40.9, MCV (RV: 84.0-93.0 fl): 91.9, MCH (RV: 27.0-32.0 pg): 31.9, MCHC (RV: 32.0-36.0 %): 34.7, PLT (RV: 15-40 x10⁴/ul): 17.6, ALB (RV: 4.0-5.0 g/dl): 4.3, BUN (RV: 8.0-22.0mg/dl): 11.1, CRE (RV: 0.4-0.7mg/dl): 0.67, UA (RV: 2.3-7.0mg/dl): 5.7, Na (RV: 138-146 mEq/l): 144, K (RV: 3.6-4.9 mEq/l): 4.1, Glu (RV: 69-104 mg/dl): 133 H, T-BIL (RV: 0.3-1.2mg/dl): 0.7, AST/GOT (RV: 13-33IU/L): 28, ALT/GPT (RV: 6-30 IU/L): 21, LDH (RV: 119-229 IU/L): 219, AMY (RV: 42-132 IU/L): 66, CK/CPK (RV: 45-163 IU/L): 48, T-CHO (RV: 128-219mg/dl): 159, HDLC (RV: 41-96mg/dl): 42, TG (RV: 30-149mg/dl): 197 H, LDL (calculated value; RV: 70-139): 78, LDL (total)/HDL: 1.85, Haemolysis (H): 結果不明, Chyle (L): 結果不明, HbA1c/NGSP (RV: 4.6-6.2%): 5.4, HbA1 (%): 6.3, HbF (%): 0.8.</p> |
| 白血球数増加（白血球数増加） | <p>2014/11/17 11:58、心電図：148cm, 51kg. 10.00 mm/mV 25.0 mm/s 100Hz、波形同期型：6chx2. 血圧脈波検査分析結果(2014/11/17 11:57)：BP 右上腕：最高 129, 平均 98、最低 68、脈圧 61. 右足首血圧：最高 145, 平均 96, 最低 80, 脈圧 80, ABI 1.10. 左上腕血圧：最高 132、平均 95、最低 67、脈圧 65. 左足首血圧：最高 148, 平均 94, 最低 61, 脈圧 87, ABI 1.12. 中心-前腕(B)：30.4. 中心-足首(A)：132.6. 上腕-足首(A-B)：102.2(cm)。</p> |
| リンパ球数減少（リンパ球数減少） | <p>2014/11/17 13:32, CT/CT 心臓 3 DCTA. Site: CT(その他) CTA. 造影剤：大塚生食注 100mL バイステージ 300 シリンジ 50ml. ステータス：確定済み。想定病名：狭心症。検査目的：冠状動脈精査。診断：No significant stenosis of corary arteries.</p> |
| 好中球増加（好中球数増加） | <p>2014/11/17、超音波検査結果報告書（心臓）、検査目的：心機能チェック。臨床診断：</p> |
| 好酸球数減少（好酸球数減少） | <p>2014/11/17、超音波検査結果報告書（心臓）、検査目的：心機能チェック。臨床診断：</p> |
| 高血糖（血 | <p>2014/11/17、超音波検査結果報告書（心臓）、検査目的：心機能チェック。臨床診断：</p> |

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中ブドウ糖増加) | <p>AP. 計測値: 148 cm/51 kg/1.43. 外来患者。記録状態: 可. HR: 60. Rhythm: Sinus. Measurements: AoD: 32mm; LAD: 41mm; IVSTd: 10mm, B; IVSTs: 15mm, B; LVPWd: 11mm, B; LVPWs: 14mm, B; LVDd: 40mm, B; LVDs: 25mm, B; EF: 69%, B; FS: 38%, B; LVM: 138; LVMI: FEMALE, 138g/m². LA Volume: 30 ml. LV ESV: 10 ml. SV: 20ml. EF: 67%. IVC: 11/0 mm. Changes in respiri: Positive. Aortic Value: Peak V: 1.50m/s, peak PG: 9.00mmHg, Mean PG: 4.00mmHg. Organic lesi: 三尖(+)開放制限認めず. Regurgiti: II degree. Vena ctracta: 5.0 mm. PHT: 686msec. Tricuspid Valve: Peak PG: 36.1mmHg. 所見コメント: normal chamber size. normal LV wall thickness. LV wall moti: base-inf was mild hypo susp. Diagnosis: LV local asynergy susp(inf).</p> |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加) | <p>2014/11/17、参照文書によると、狭心症疑いの診断であった。冠動脈CT検査を受けた。冠動脈CT検査の結果は、11月19日に説明予定であった。</p> |
| 失禁 (尿失禁) | <p>2014/11/19、参照文書によると、心室性期外収縮、狭心症の疑いの診断であった。ホルター心電図行い、結果は、心室性期外収縮を10%明らかにした。本人と話したメンテナンス開始後1ヵ月後フォローとしていた。</p> |
| 褥瘡 (褥瘡性潰瘍) | <p>処方:</p> |
| 血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少) | <p>2014/11/26 から 2014/12/24 : メンテート錠 (2.5mg)、1x 朝食後、(28日間)。 ホルター心電図検査報告書 記録開始: 2014/11/19 09:48、記録時間: 24時間0分、有効計測時間: 23時間57分 記録状態: ノイズ混入。基本調律: Sinus rhythm。心拍数: 最大: 122bpm、平均: 72bpm (最小) :</p> |
| 血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加) | |
| 浮腫 (浮腫) | |
| 熱感 (熱感) | |
| アミラーゼ減少 (アミラーゼ減少) | |
| 総蛋白減少 (総蛋白減少) | |

アルブミン・グロブリン比減少
(アルブミン・グロブリン比減少)

気道うっ血
(気道うっ血)

ヒト上皮成長因子受容体減少
(ヒト上皮成長因子受容体減少)

深部静脈血栓症
(深部静脈血栓症)

脳梗塞
(脳梗塞)

塞栓性脳卒中
(塞栓性脳卒中)

出血性卒中
(出血性卒中)

蜂巣炎
(蜂巣炎)

皮疹・発疹・紅斑
(発疹)

| | | |
|-------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11317 | 帯状疱疹 (帯状疱疹) | <p>これは、ファイザー社員を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、81歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後14日）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は来院し、帯状疱疹と診断され抗ウイルス薬バルトレックスを投薬された。</p> <p>2021/06/19、患者はA病院の皮膚科へ紹介された。治癒と連絡があるも疼痛が残り、Aクリニックへ紹介された（2021/07/10）。</p> <p>医師によると、帯状疱疹は臀部をはじめかなり広がり、重篤度は高いと言われていた。被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11340 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> | <p>アトピー; 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122487。</p> <p>2021/07/04、14:31、38歳1ヵ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、左上肢、38歳時)を1回目接種した。</p> <p>病歴には、ソバ(アレルギー)、アトピー(+)があった。</p> <p>併用薬には、フルオレセイン・ナトリウム(フルオレサイト静注)があった。</p> <p>2021/07/04 14:31、左上肢にワクチン接種した。</p> <p>10分後(14:41)より、接種部位のかゆみがあった。</p> <p>2021/07/04 14:56、血圧(BP) 117/76、脈(P) 79、酸素飽和度(SpO2) 96%であった。息苦しさはなかった。</p> <p>2021/07/04 15:05、肩から上腕にかけて発赤、掻痒感があった。熱感があった。目のまわりにかゆみがあった。水分を摂取した。むせなかった。</p> <p>2021/07/04 15:20、Dr 指示にて、ポララミン 1/2A iH 投与した。</p> <p>BP 111/74、P 75、SpO2 95%、体温(T) 36.9度であった。</p> <p>2021/07/04 15:35、SpO2 100%、P 77であった。</p> <p>顔面サイドに、軽いかゆみ、発赤があった。両上肢のかゆみ、発赤は消失した。咽頭不快はなかった。</p> <p>2021/07/04 15:45、歩いてトイレに行くも、気分不良はなかった。</p> <p>BP 104/74、P 76、SpO2 98%であった。</p> <p>重篤度と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/08/26)： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/31)： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過が修正され、「両上肢のかゆみは消失した」が「両上肢のかゆみ、発赤は消失した」に更新、事象の転帰が不明に更新された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11343 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻) 麻痺(麻痺)</p> | <p>不眠症: 子宮痛: 心アミロイドーシス: 悪寒: 感覚鈍麻: 異常感: 痙攣発作: 転倒: 靭帯手術: 靭帯障害: 頭痛</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、砂の上に転落、靭帯の異常、継続中の心臓の硬直および痺れ、悪寒、不眠、頭痛、子宮痛、靭帯の異常による手術、手術後の痙攣、心臓を掴まれたような感覚であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1日後)、痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性、およびワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>先日、患者はファイザーのワクチン接種を受け、自分で救急車を呼べるような状態ではなかった。</p> <p>痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日常的に心臓が硬直して痺れているため、患者は自分にとって痺れるのは当たり前だと思ひ、2021/07/15に医師によりワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、医師に心臓まで痺れたと伝えた。</p> <p>患者は小学生の時、土橋に穴があいていて川に転落した。もう少ししたら岩があったが、砂の上に落ちて九死に一生を得た。靭帯がおかしいという事で手術した。</p> <p>手術後に痺れと痙攣があり、心臓を掴まれたような感覚がした。</p> <p>副反応により悪寒で眠れなくなったり、頭が痛くなったり、子宮が痛くなったりして、脳外科や産婦人科に連れていかれたり、精神科にも連れていかれそうになった。薬も3-4年は貰っていた。</p> <p>先日、患者はファイザーのワクチン接種を受け、自分で救急車を呼べるような状態ではなかった。</p> <p>痺れが右足からがあいつときて左足からがあいつときて、神経にそってばあいつと上がってきて、ううと来るような心臓から来た。</p> <p>日常的に心臓が硬直して痺れているため、患者は自分にとって痺れるのは当たり前だと思ひ、2021/07/15に医師によりワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、医師に心臓まで痺れたと伝えた。会場に行って接種医師に言った方が良いと言われた。</p> <p>昨日までは死んでも良いからワクチンを受けに行こうと思っていたが、10:00頃母親から電話があつて行くなと言われたため、患者は接種キャンセルの電話をした。</p> <p>整形の医師から、新型コロナワクチンのワクチンを受けた方が良いと言われた。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：
麻痺と感覚鈍麻にコード化された事象について報告された説明を「右足からがあーと
きて左足からがあーときて、神経にそってばあーと上がってきて、ううと来るよう
な心臓に来た」に更新した。経過欄の記述「numbness from right foot, numbness
from left foot, from nerve, like from heart」を「numbness from right foot,
numbness from left foot, from nerve, it like numbness to heart」に更新した。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11352 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>譫妄 (譫妄)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>血清フェリチン増加 (血清フェリチン増加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>線維症 (線維症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122455。</p> <p>2021/07/12 15:48 (ワクチン接種日)、71 歳の男性患者は (報告では 71 歳 7 ヶ月)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた (ワクチン接種時年齢 : 71 歳 7 ヶ月)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/13 午前 (ワクチン接種 1 日後)、遷延する高度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 21 日後)、遷延する高度の発熱の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/12、患者はコロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/13、摂氏 37.4 度程度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/15 朝、体温は摂氏 38.3 度であった。カロナールを内服した。</p> <p>2021/07/16 11:00、体温は摂氏 38.9 度であった。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16、胸部 CT で肺炎像はなかった。</p> <p>2021/07/16、臨床検査値 : WBC 4100、CRP 5.86、LDH 412。</p> <p>2021/07/17、体温は摂氏 37 度台前半となり、患者は一旦退院した。</p> <p>2021/07/17 午後、体温は摂氏 39.3 度であった。</p> <p>2021/07/18 9:00、体温は摂氏 39.3 度であった。</p> <p>2021/07/18、当院を救急受診し、再度入院した。</p> <p>ボルタレン坐薬が使われた。</p> <p>発熱は一旦解熱したが、再度発熱した。</p> <p>2021/07/18 (入院)、食欲がなく、点滴を必要とした。</p> <p>2021/07/18、また発熱時には、せん妄状態となった (入院)。</p> <p>2021/07/18、コロナ抗原は陰性であった。</p> <p>2021/07/19、臨床検査値 : WBC 5400、CRP 13.60、LDH 421、フェリチン 388mg/ml。</p> <p>2021/07/22 まで、摂氏 38 度の発熱が続いた。</p> <p>2021/07/24 以降、体温は摂氏 36.0 度となった。</p> <p>2021/07/26、患者は退院したが、</p> <p>2021/08/02 までの間、摂氏 37.8~38.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/08/30、関連する病歴 (報告通り) : 2021/07/13 からの発熱は 2021/08/02 時点で継続中、と報告された。</p> <p>関連する検査 :</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/16、CRP 5.86mg/dl（参照正常低値 0、正常高値 0.3）、胸部 CT では元々の線維症的所見のみ認められた。

2021/07/18、SARS-CoV-2 Ag 陰性であった。

2021/07/19、CRP : 13.6mg/dl（参照：正常低値 0、正常高値 0.3）、フェリチン : 388mg/ml（参照：正常低値 9.0、参照正常高値 275）。

2021/07/13、発熱が出現した。発熱のため診療所受診し、解熱剤ジクロフェナク（12.5mg）5回使用の処置を受けた。

発熱の最終転帰は軽快であった。

せん妄、食欲なくは未回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は遷延する高度の発熱を重篤（2021/07/16～2021/07/17、2021/07/18～2021/07/26 に入院）とし、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した（時系列から因果関係あり）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

時系列からはワクチンによる副反応と思われた。

追加情報（2021/08/27）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑ワクチンデータ（投与経路の追加）、併用薬情報の追加、臨床検査値の追加、反応データ（事象発熱の転帰は軽快に更新された；新規事象、元々の線維症、フェリチン：388mg/ml の追加）、臨床経過情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「体温は摂氏 37.0 度から摂氏 37.5 度となり」から「体温は摂氏 37 度台前半となり」に更新：臨床検査データも更新した。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11355 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122617。</p> <p>2021/04/19 10:00、24歳（24歳11か月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号、有効期限は報告されていない、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた（24歳時に受けた）。</p> <p>病歴は、花粉症、バナナとラテックスのアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前イオパミドールを服用していた。</p> <p>2021/04/25 08:30（ワクチン接種後6日）、患者は不正性器出血（医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/04/26、転帰は回復であり、</p> <p>2021/04/19 から 2021/04/22（報告された通り）、腕の痛み（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/04/22、転帰は回復であり、</p> <p>2021/04/22、軽度眩暈（非重篤）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、腕の痛みが出現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種後3日）、痛みは消失した、軽度眩暈あり。</p> <p>2021/04/25 08:30（ワクチン接種後6日）ごろ、トイレに行ったら、鮮血でサラサラの血が出て、それは普段の経血と異なっていた。腹痛なし。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後7日）、当科受診し、同日、婦人科に紹介した。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、婦人科に紹介であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかった、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：ワクチン接種時の年齢、ワクチンの詳細（投与回数、投与経路、時間）、病歴、不正性器出血の転帰、臨床検査なし。</p> <p>本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11356 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>好酸球性肺炎（好酸球性肺炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>地図状舌（地図状舌）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告と、2021/08/06 に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122578。</p> <p>2021/07/12 14:00、42 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量、2 回目、42 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢））の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/21（42 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、発熱と頭痛がし始めた。同医師から入手した追加報告によると、2021/07/13 朝（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、咳を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 9 日後）、症状は続いた。それがなくならなかったため、患者は治療のために病院に行った。</p> <p>ロキソニンを処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 12 日後）、再診。発熱、頭痛、体の痛みと地図状舌が見られた。血液、生化学検査は、施行された（血液検査再度）。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）は 14.96 であった。そして、好酸球が 8.8% と上昇がみられた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 14 日後）、血液検査は施行された。CRP は 4.99 に低下したが、好酸球は 16.9% と上昇した、胸部 CT で好酸球性肺炎を疑う所見があった（好酸球性肺炎を疑う所見を明らかにした）。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）、胸部 CT が正常となり、C-反応性蛋白は陰性、好酸球は 6.3% まで低下したが、2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）現在も微熱、頭痛があった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 24 日後）、事象 C-反応性蛋白増加の転帰は 2021/08/05 に回復であった、事象微熱と頭痛は未回復、その他の事象は解熱鎮痛剤と咳止めを含む処置で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン等でこのような症状が出ていないことを考えれば COVID-19 ワクチンのためと考えられる。</p> <p>追加情報：（2021/08/26）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：事象地図上発疹は、地図状舌に修正された。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11361 | 意識消失 (意識消 失) | <p>アルツハイマ ー型認知症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および PMDA 受付番号 : v21123723 とともに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 12:08 (ワクチン接種日)、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、右腕 (右肩) 筋肉内、2 回目、単回量、92 歳時) の接種を受けた。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧症、心筋梗塞 (H25. 2013 年から (センターでのステント留置)、継続中)、脂質異常、虚血性心疾患、浮腫 (下肢) があつた。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチンカルシウム (リピトール (5)、脂質異常のため、2018/09/04 から)、ベニジピン塩酸 (コニール (2)、高血圧のため、2018/09/04 から)、ニコランジル (虚血性心疾患のため、2018/09/04 から)、ガラタミン臭化水素 (レミニール (12)、アルツハイマー型認知症のため、2019/08/19 から)、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール (タケルダ) 配合錠 (虚血性心疾患のため、2018/09/04 から)、五苓散 2P (浮腫 (下肢) のため、2021/04/05 から) があつた。</p> <p>すべての併用薬は明らかでない症状のためにとられて、ワクチン接種 2 週間以内に服用された。</p> <p>2021/06/02 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕 (左肩) 筋肉内、初回、単回量、92 歳時) の接種を以前に受け、有害な副反応はなかった。</p> <p>2021/06/02、初回のワクチン接種を受け、その後副反応はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/23 12:08 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 12:08、2 回目のワクチン接種を接種した ; 2021/06/23、ワクチン接種後、バイタルサイン上問題なかった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後)、意識消失を発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 24 時間後、2021/06/24 13:59、意識消失を発現した。</p> <p>病院に救急搬送された。脳神経、循環器に来院するも、原因を特定できなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が 2021 年日付不明から入院に至ると述べた。</p> <p>付随する治療と処置は、意識消失の結果としてとられた。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/24 (発現日時は 2021/06/23 pm13:00 頃として報告された)、患者が意識消失を発現したことがさらに報告された。</p> <p>2021/06/24、患者は意識消失を発現し、患者は病院へ搬送された。本病院で、心臓と脳 / 頭部検査施行するも、事象の原因は明らかにならなかった (原因不明)。</p> <p>ワクチン接種後 24 時間して意識消失があつた。それまでは、全く身体的に問題はなく生活していた。精査続けるも、事象の原因不明であつた。又意識回復しなかったため、</p> |
|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>療養病院へ転院された。</p> <p>その時、患者は寝たきりの状態であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目ワクチン接種後の重篤な副反応と考えられる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/24 から入院、入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21123723 を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>患者詳細（月齢の追加）、臨床検査値の追加、ワクチン歴情報の追加、被疑ワクチン情報（ワクチン接種時間の更新）、事象の臨床経過情報の提供。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴、併用薬の詳細、被疑薬の詳細、事象の更なる経過。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11365 | <p>心不全（心不全）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、80代（ワクチン接種時の年齢も同じ）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は高血圧および慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、心不全悪化を発現し、四肢の浮腫が強くてた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11371 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>血小板第4因子減少（血小板第4因子減少）</p> | <p>不整脈；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 15:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左肩筋肉内投与、1回目、0.3 mL単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、2018/04/10から心房細動/徐脈性心房細動で入院し、心臓ペースメーカーの挿入、不整脈および不整脈によるカテーテルアブレーションを施行した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（ニフェジピン CR ZE）（高血圧症、2009年から継続中）、ロサルタンカリウム（ロサルタンK）（高血圧症、2009年から継続中）、ビソプロロール fumarate（ビソプロロール fumarate）（高血圧症、2009年から継続中）、リバーロキサバン（イグザレルト）（2020/12から継続中、適応症不明）、インスリンデテミル（レベミル）（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）、インスリンヒューマリン（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種2～3日後と報告）、半身麻痺、構音障害、局所運動麻痺が発現した。</p> <p>血液検査を行い、フィブリノゲン 305mg/dL、D-ダイマー0.8ug/ml、ヘマトクリット 43.4%、血色素 14.8g/dL、血小板数 152000/mm³、プロトロンビン時間（PT）10.8秒、プロトロンビン時間比（PT-INR）1.01、赤血球数（RBC）4830000/mm³、白血球数（WBC）5900であった。</p> <p>2020/04/09、患者の血小板は184000/mm³（平時の血小板数）であった。</p> <p>2021/07/17、頭部コンピュータ断層撮影（CT）（造影なし）では、血栓/塞栓症と出血を示さなかった。</p> <p>2021/07/17、血小板第4因子抗体検査末血は、152x10³/mm³（やや数が少ない、参照範囲：140-379）であった。2021/07/17、磁気共鳴画像（MRI）頭部（造影なし）で穿通枝レベルの梗塞を疑った。</p> <p>診断された病名は、脳卒中であった。</p> <p>2021/07/17、脳梗塞が発現し、非重篤と評価され、20日間の入院/入院期間の延長、救急治療室への来院が必要であり、転帰は2021/07/21に回復したが後遺症ありであった。治療はクロピドグレル（25）2T 1x朝食後であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>心房細動治療後、徐脈傾向となり、ペースメーカーを挿入していた。</p> <p>2021/07/14、1回目ワクチン接種後、2021/07/17午前0:00頃にロレツがまわらず、右半身マヒ（軽度）が出現した。妻（元看護師）が気づき、救急車を呼び、病院へ搬送された。</p> <p>小さな脳梗塞とのことで、治療（抗血小板療法）を行い、退院した。</p> <p>構音障害、右片マヒ（2021/07/17）。</p> <p>Br. Stage：上肢4～5、下肢5、手指4～5。</p> <p>歩行は、T-cane使用して自立（2021/07/17）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

もともとリバーロキサバン 10 mg 1錠服用していたため、脳梗塞が軽く済んだと考えられた。

本事象により、2021/07 から日付不明まで 20 日間入院した。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/21、脳梗塞は回復したが後遺症あり、その他の事象の転帰は不明であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：本報告は重複症例である 202101017278 および 202101065854 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202101017278 で報告される。連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（関連する病歴および検査情報追加、ワクチン接種時の年齢）、製品詳細（投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、投与計画、bnt162b2 のロット番号および有効期限更新、併用薬追加）および事象の詳細（事象追加（血小板第 4 因子減少、T-cane 使用して自立、ロレツがまわらないおよび構音障害）、脳梗塞の転帰更新（回復したが後遺症あり）、脳梗塞および半身マヒの発現日を 2021/07/17 に更新、入院の詳細、治療の詳細および臨床経過の詳細）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：日本保健当局に提出するため、日本保健当局の TTS「血小板減少症を伴う血栓症」調査票を添付した。

追加情報（2021/10/01 および 2021/10/04）：医療従事者の再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、新しい事象（脳卒中）、臨床検査値の追加と臨床経過の更新を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11377 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133381 である。</p> <p>2021/07/17 15:00（ワクチン接種日、24 歳時）、24 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、左腕）を接種した。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与（併用薬）はなかった。</p> <p>2021/07/17 18:30（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、患者はアナフィラキシー、摂氏 37.5 度の発熱、顔面の腫脹と気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17 15:00 頃、患者は、コミナティを接種した。</p> <p>18:30 頃、摂氏 37.5 程度の発熱と顔面の腫脹が出現した。</p> <p>夕食を少量摂取した後、気分不良あり、就寝した。睡眠は問題なかった。</p> <p>翌朝、起床時、患者は解熱、顔面の浮腫も消失した。</p> <p>以降、発熱、顔面の腫脹、皮疹、気分不良などの症状は出現しなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、処置なしで、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に症状はなかったが、およそ 3 時間後に、発熱や顔面腫脹を伴う、遅延性のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象皮疹は削除された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11384 | 胸痛（胸痛） 心電図ST低下（心電図ST部分下降） 冠動脈狭窄（冠動脈狭窄） 冷汗（冷汗） | 脂質異常症 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122669。 患者は68歳4ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：脂質異常症。 2021/06/01 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（68歳時）。 事象の発生日時は2021/06/02（ワクチン接種1日後）と報告された。 事象の経過は次の通り： [症状の概要] 2021/06/02 昼、前胸部の痛み出現、10分くらいで消退。 2021/06/03 朝、冷汗が出るくらい胸痛あり。同日受診。 [当院受診日] 2021/06/03。 [検査結果] 2021/06/03の心電図検査（ECG）：II、III、aVF、V4～V6 ST低下。心筋トロポニンT定性検査は陰性。 [その後の経過]：専門医機関に転送。冠動脈造影、形成術実施。 2021/06/03の検査結果：LAD #6 50～70%狭窄、LCX #11 90%狭窄 #13 90%狭窄。 [診断] 不安定狭窄症。 事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、脂質異常症であった。 報告医師の意見は次の通り： 副反応の可能性につき、詳細に調査すべき事例である。 修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象追加（心電図検査（ECG）：II、III、aVF、V4～V6 ST低下）。 追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される：有効期限が2021/08/31（前回は2021/09/31）に修正された。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11393 | <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>顎関節症候群 (顎関節症候群)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122837。</p> <p>2021/07/08 15:30 (ワクチン接種日)、63 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると患者の病歴は、提供されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 03:30 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は口が開かなくなった (両顎関節症)。</p> <p>11:29 に不整脈あり、心房細動/心房細動再発および頻脈を認めた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/12 03:30 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は起床して、口を開くことができなかった。</p> <p>2021/07/12 11:29 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は当院を受診した。</p> <p>両顎関節症と思われるための口腔開閉不能と判断された。診察時、不整脈あり、心電図 (ECG) で心房細動 (頻脈) を認め、このため、患者はハートセンターを緊急に紹介された。動悸のような症状は、観察されなかった。心房細動と顎関節症が COVID-19 ワクチンとの関連ありと考え、この症例は報告された。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種の 11 日後)、事象「心房細動/心房細動再発」を除く事象の転帰は、軽快であった。事象「心房細動/心房細動再発」の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種の 7 日後)、顎関節症は、少し改善した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種の 11 日後)、口は元通り開くことが出来るようになった。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の 22 日後)、心房細動は再発した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の 40 日後)、カテーテルアブレーション実施予定となった。</p> <p>コミナティの初回接種後、約 3-5 日して顎関節症を認めた時 (2021/07/12 午後)、心房細動も同時に認めた。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報: (2021/09/23) この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらず、バッチ番号取得不可であると通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11396 | <p>肺血栓症 (肺血栓症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122731。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、56歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴は不明であった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/07/08、時間不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。事象発生日時は、2021/08/04、19:00（ワクチン接種6日後）（報告より）と報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種6日後）、入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04（報告より）、19:00頃から、胸痛が出現した。</p> <p>症状の改善なく、救急搬送となった。</p> <p>2021/08/04、造影CTにて、両側肺動脈に血栓を認めた。左膝窩動脈からヒラメ動脈にかけて血栓を認めた。IVC フィルターを留置し、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11404 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>動物アレルギー —；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー —；</p> <p>膜性糸球体腎炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー —</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122664。</p> <p>2021/07/17 14:20（48歳時）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>患者は、継続中のネフローゼ症候群（膜性腎症）、継続中の気管支喘息の病歴があった。</p> <p>薬剤及び食べ物、その他の詳細を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が報告され、薬剤：ペニシリン系、漢方、食物：そば、乳製品、その他：スギ、ネコがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM細粒）2g 1日2回、モンテルカス10mg 1錠、アンブロキシソール塩酸塩（アンブロキシソール塩酸塩徐放0D錠）45mg 1錠 1日1回、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ2.5ug レスピマット60）吸入1錠 1日1回、カルボシステイン（500mg）3錠 1日3回、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）60吸入があった（すべて気管支喘息の治療のため、開始及び終了日は報告されていない）。</p> <p>患者は、ジクロフェナクジエチルアミン（ボルタレン）、フェブキソスタット（フェブリク）、セレコキシブ（セレコックス）を以前投与され、アレルギーを発現した。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。2週以内のワクチン接種はなく、1ヵ月以内の病気はなかった。処方あり、過去の予防接種で副反応はなかった。</p> <p>2021/07/17 14:20（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:30（ワクチン接種10分後）、多汗が認められた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:20頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>30分の経過観察中に発汗し、目の前が見えにくくなった。フワフワすると訴えた。</p> <p>血圧：125/75（ワクチン接種前）、115/75（14:30）、SP02：95。</p> <p>四肢湿っており冷感があった。会話は可能で、喘鳴なしだった。</p> <p>ソルアセットF 500ml 点滴；15:15、点滴30分位したところ、すっかり良くなったので帰りたいと訴えた。血圧107/68、P64、SP0297。バイタルは問題なく、抜針して帰宅した。</p> <p>2021/08/31 時点、15:15に気分不良は消失したと報告された。患者は、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>2021/07/17 15:15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加報告（2021/08/31）：同連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には、被疑薬の詳細（経路）及び病歴、併用薬、反応データ（「喘鳴なし」と報告されたため、喘鳴が削除された）、転帰、臨床経過の詳細が含まれていた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：病歴を「モミに対するアレルギー」から「スギに対するアレルギー」に更新し、経過を修正した。

| | | | |
|-------|----------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11410 | 心室細動 (心室細動) | 糖尿病 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122656。</p> <p>2021/07/26 16:30、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、単回投与 1 回目）の接種を受けた（ワクチン接種時 74 歳）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の 1 日と 6 時間 40 分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergy はなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、後遺症（低酸素脳症）を伴う回復であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者の家族によると、患者はワクチン接種後に体調不良を訴えた。その後、患者は心停止を発現した。それは精査できていないため、心室性不整脈の原因は不明であった（虚血はなかったと考えられた）。</p> <p>医師は、有害事象名の最終的な診断を心室細動と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、明確な因果関係は不明であったため事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>本事象は、37 日間の入院、救急治療室、および 5 日間の集中治療室（ICU）での治療を必要とした。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 1 か月と 7 日と 7 時間 30 分後）、事象の転帰は死亡につながるおそれであり、治療を必要とした。</p> <p>事象の症状/兆候は次の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日の夜に、心室細動が発現し心停止となった。初期波形は心室細動（VF）であった。その後蘇生した。しかし翌日、心室細動を 2 回認めた。それまで症状の訴えはなかった。輸液、酸素、人口呼吸、集中治療管理などの医学的介入を必要とした。多臓器障害があった。影響を受けた器官系には、呼吸器と心血管系があった。</p> |
|-------|----------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

次の呼吸器症状/徴候は認められなかった：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、顔呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他。

次の心血管系症状/徴候が認められた：

低血圧(測定済み)、意識喪失、心室細動による心停止

皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候は認められなかった。血液検査および生化学的検査は複数日にわたって行われ、心停止に伴う異常を示した。

剖検の有無は報告されなかった。

調査結果：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後6ヵ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルはQC研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINEの苦情が調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FD0889の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTMプロセスは規制通知の必要はないと決定した。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加報告(2021/08/24)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/09/29)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り。PMDA受付番号：v21128074：

死亡情報。追加の臨床経過は以下の通り：原因は不明であった。その後、2021/09/03(ワクチン接種の1ヵ月、7日、7時間と30分後)、患者は死亡した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/10/08および2021/10/12)：ファイザー品質保証グループ経由で入手した新たな情報は次の通り：調査結果

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の年齢、ワクチン接種時の年齢、有害事象名の最終的な診断、臨床検査。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11434 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の日）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量、58歳時）を左腕（左の方の下あたり、二の腕と報告された）に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の1日後）、打ったところ、腕の部分が、ちょっと痛くなった、重たい感じがした。</p> <p>不明日、事象の転帰、重篤性、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/21、1回目接種した。打ったところ、腕の部分が、翌日ちょっと痛くなった、重たい感じがした。</p> <p>2021/08/03（今週火曜日（報告された通り））、上半身を中心に痒みが出て、赤く発疹する部分が腕、脇腹、お腹に広がり、その日から4日くらい連続で出ている。</p> <p>朝起きて3、4時間継続しているという感じ。</p> <p>痒みだったので皮膚科に行って中毒疹の可能性があるとされた。不明日に血液検査をして、結果はまだわからない。</p> <p>治療として皮膚科で塗り薬をもらって、3、4時間くらいでおさまった。</p> <p>接種しているところとは関係ないと思った。左の方の下あたり、二の腕に接種したが、その部分とは関係なく、左腕もですが、右腕も出て、おなか、脇腹ですとか、胸とか、背中にも出た（報告された通り）。広範囲に出るときは上半身全域にでるので、自分では調べきれず電話した。</p> <p>事象、腕の部分が痛くなった、重たい感じがしたの転帰は不明であった、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前に報告された「2021/08/03（今週日曜日）」は、「2021/08/03（今週火曜日）」に、症例記述内で修正された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11441 | <p>前立腺癌 (前立腺癌)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>遠隔転移を伴う骨癌 (遠隔転移を伴う骨癌)</p> <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> | <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05、79歳の性別不明の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、筋肉内、初回、単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中の虚血性脳血管障害、継続中の胃食道逆流症（GERD）、2019/02から継続中の右肺癌（2019/02に手術歴あり）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>医師は、CMT（コミナティ）のワクチン接種後に、薬剤性肺炎の症状が出現したことを報告した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>それは、2021/06/19（確認中）と報告され、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>患者は、処置なしで事象のために診療所を受診した。</p> <p>不明日（2021年）に、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/06/23、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>脳部CT（報告の通り）：間質性肺炎、CRP：10.14mg/dl。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 ごろ（報告の通り）、背部痛、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は報告病院を受診し、CTで左肺のスリガラス陰影を指摘、CPR上昇。</p> <p>2021/07/04、患者は前立腺癌、骨転後の診断を受けた。</p> <p>2021/07/14のCT、CPRは改善していることを確認した。</p> <p>1. コミナティ接種後の発症。 2. 時間経過で症状、所見の改善。</p> <p>以上から、薬剤性肺炎と診断された。</p> <p>事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>同じ連絡可能な医師が報告した新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（開始/停止日、投与番号、投与経路）併用薬、新事象「前立腺癌」、「骨転後」、「背部痛」、「食欲低下」の追加、事象の詳細（間質性肺炎/CRPの増加）、事象間質性肺炎の因果関係（関連ありとして報告）、臨床経過の詳細。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：経過更新（「以上から、間質性肺炎と診断された。」が「以上から、薬剤性肺炎と診断された。」に更新され、「2021/06/19 2`3（報告の通り）」が「2021/06/19頃」に更新された。）</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11442 | <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者による自発報告である</p> <p>2021/07、77歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、体調が崩れた。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤度およびワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>体調が崩れ手術をすることになった。</p> <p>その手術が 2021/08/25 の予定であった。</p> <p>産婦人科であった。</p> <p>お腹を切る必要があった。</p> <p>2021/08/25 の手術の予定だったが、突然に電話が入り、「MRI を撮ったら 1 週間繰り上げて 2021/08/18 に手術にすることになった」という電話が入った。2021/08/25 ということだったので、2021/08/02 受診した時に担当の先生に 2021/08/09 にワクチンの 2 回目を接種するが大丈夫かと尋ねたら、「2021/08/25 が手術だから問題ない」と言われていた。</p> <p>突然に電話が入り 8 月の 1 週間繰り上げられ、「2021/08/18 に MRI の画像の関係で 1 週間繰り上げて手術します」と電話が入った。1 回目のワクチン接種は 7 月に済んでいた。</p> <p>2021/08/09 にファイザーのワクチンを接種して、2021/08/18 に手術をしても大丈夫かということの確認をとりたかった。</p> <p>産婦人科に受診はしていて、いろんな検査をして、手術と言われたのは 2021/08/02 だった。</p> <p>7 月のうちに CT やいろいろな検査はしていた。</p> <p>2021/08/04、造影剤を入れて MRI を撮ったが、手術日を繰り上げられ、昨日直接先生から電話が入った。</p> <p>2021/08/09、77 歳時に 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>前報内の「本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な薬剤師による自発報告である」は、「本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者による自発報告である」へ修正される。</p> |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11446 | <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>関節痛（関節痛 関節痛）</p> <p>腱痛（腱痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顎関節症候群（顎関節症候群）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、74歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：不明、0.3 ml 単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02、膝の痛みを発現した。</p> <p>2021/08/06、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/03、顎関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/04、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/04、アキレス腱の痛みを発現した。</p> <p>2021/08/06、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/04 12:00、足首の痛みが発現し、歩けなくなった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/04、摂氏 38.8 度の熱が出た。</p> <p>2021/07/06、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/07、首筋の痛みが発現した。</p> <p>2021/07/08、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/08、腕が上がらないが発現した。</p> <p>2021/08/06、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/30、関節リウマチを発現した。</p> <p>2021/08/06、転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>07/02、両膝が軽度だが痛くなる。</p> <p>07/03、右顎関節が痛くなり、口が大きく開かない。</p> <p>07/04、右顎関節の痛みはほぼなくなるが、右足アキレス腱の右横の筋が痛くなる。昼からは、右足首に痛みが出て、立って歩けなくなり、這って歩いた。かかりつけ医の指示で、ロルカムを服薬する。</p> <p>夜に、摂氏 38.8 度の熱が出た。</p> <p>07/05、右足首の痛みは続き、この日も這って歩いた。</p> <p>07/06、右足首の痛みが取れ、伝い歩きができるようになる。</p> <p>07/07、別の整形外科を受診し、右足首のレントゲンを撮るも、コミナティとの関連はわからないとのことであった。</p> <p>骨が少し変形しているとの診断で、湿布薬と痛み止めを処方された。</p> <p>午後より、左首筋が痛く、左膝の内側の一点だけが痛くなる。</p> <p>夜になり、左首筋が痛くなる。</p> <p>07/08、左首筋の痛みはなくなり、両膝の痛みもなくなったが、夕方より、右腕が上に上がらなくなる（説明のため、報告されている通り）。</p> <p>2021/07/30、その後各種検査を実施したところ、関節リウマチと診断された。</p> <p>事象関節リウマチ、膝の痛み、顎関節痛、アキレス腱の痛み、足首の痛み、歩けなくなるは、医師の診療所への訪問に至った；事象に対する処置を受けた。</p> <p>関節リウマチの最終的な転帰は、未回復であった；事象顎関節痛、足首の痛み、歩けな</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>くなる、首筋の痛みの転帰は、軽快であったが、他の事象については不明であった。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： 本追加情報は、追加調査にもかかわらずバッチ番号が入手できないということを知り、 通知するために提出された。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：同ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から 入手した新たな情報は、以下を含む： 正しい一日投与量は、0.45ml に代わり 0.3ml であった。事象として過量投与の削除。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できな い。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11447 | <p>脳梗塞（脳 梗塞）</p> <p>精神障害 （精神的機 能障害）</p> <p>落ち着きの なさ（落ち 着きのな さ）</p> <p>神経学的無 視症候群 （神経学的 無視症候 群）</p> | <p>アルツハイマ ー型認知症； 動脈硬化症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報 告である。PMDA 受付番号：v21122670。</p> <p>2021/05/19 13:00、84 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種 経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量、84 歳時）を 接種した。</p> <p>病歴は、両方とも日付不明からアルツハイマー型認知症、動脈硬化があった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/05/19 17:00（ワクチン接種後 4 時間）と報告された。 事象の経過は、以下の通り： 2021/05/19 17:00 くらい、不穏状態（普段からよくある状況）であった。 2021/05/20 21:00 頃、靴を片方だけ履いて、トイレの場所がわからなかった。 2021/05/26、健康管理センターに訪問し、看護師は異変を報告した。 2021/05/28、病院受診し、頭部コンピュータ断層撮影（CT）では、右側頭部から右頭頂 葉にかけて広範な低吸収域を示した。 2021/05/19 17:00、右脳梗塞、高次脳機能障害、左半側空間無視と診断された。 2021/05/19、ワクチン接種前の患者の体温は、36.1 度であった。 2021/06/12（ワクチン接種後 24 日）、事象の転帰は、軽快/回復したが後遺症あり（報 告の通り）であった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は重篤（医学的に重要）、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（調査を重ねるべき事例）とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった：あえていえば老化による動脈硬化。</p> <p>報告者意見：副反応の可能性につき詳細に調査すべき事例である。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。『事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした』は、『事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（調査を重ねるべき事例）とした』に更新されなければならない。</p> | |
| 11453 | <p>尿路結石症 （尿路結石 腎結石 症）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>水腎症（水 腎症）</p> <p>尿路感染 （尿路感 染）</p> <p>発熱（発 熱）</p> | <p>ジストニア；</p> <p>胆石症；</p> <p>腎結石症；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122813。</p> <p>患者は 68 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/26 14:10（ワクチン接種日、68 歳 6 ヶ月の時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は若年性認知症、ジストニア、慢性膀胱炎、腎臓結石、胆のう結石があった。</p> <p>2021/07/26 23:00（ワクチン接種の 8 時間 50 分後）、嘔吐と発熱を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱後、対症療法を行ったが、摂氏 37～40 度前後の熱が続いた。</p> <p>2021/07/30、尿路感染症の合併による発熱も考えられるため別の病院（泌尿器科を有する病院、受診歴あり）に転院した。</p> <p>報告者のその他の医療関係者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性膀胱炎があった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>副反応のための嘔吐、発熱を疑ったが、内科外科非常勤医師より、他の合併の疑いを示唆された。</p> |

患者は別の病院へ転院とした。

2021/10/04 に入手した追加情報に、非常勤医師は 1-3 より発熱が尿路感染による可能性があるとコメントしたことが報告された。

2021/07/30、非常勤外科医にて、主に 3 の加療のために転院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/30、転院後に、腎瘻造設されて、水腎症は改善した。尿路感染症も治癒し、解熱した。

腎瘻の管理は小児では困難であり、転院先に入院継続となった。

患者は、本報告の時に入院中であった。今後も長期の入院が予想される（記入医は転院先に非常勤として勤務している）。

嘔吐は副反応と疑ったが、発熱は尿路感染症によるもので、転入後経過より考えている。

記入医の往診依頼はしなかったが、一度訪床し、経過について転院先の NS（看護師）より報告を受けた。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/07/27 の検尿一般のコメント：尿潜血にて（+++）沈殿を追加した。

2021/07/27 の尿沈渣の結果は細菌（+）で、コメント：RBC 1-4/（判読不能、報告のとおり）、尿潜血（+++）の軽度分離。

2021/07/29 の腹部エコーの結果は以下の通りだった：両腎結石（多発）、尿路結石、水腎症（左（判読不能、報告のとおり）右）（すべての開始日：2021/07/20）、胆嚢（判読不能、報告のとおり）。

発熱の治療的な処置は対症療法を含んで、水腎症のために腎瘻は造設された。

事象「尿路感染」と「発熱/発熱は尿路感染症によるもの」の転帰は、2021 年に回復して、水腎症の転帰は軽快して、残りのすべての事象の転帰は日付不明に不明であった。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：フォローアップレターの回答から入手した、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告の追加報告からの新情報：新しい事象「両腎結石（多発）」、「尿路結石」および「水腎症」が追加された。「尿路感染」と「発熱」の転帰、「発熱/発熱は尿路感染症によるもの」の処置、事象名は更新された。臨床検査と臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11454 | <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>発熱 (発熱 体温上昇)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>消化管浮腫 (消化管浮腫)</p> <p>腸管虚血 (腸管虚血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>末端回腸炎</p> | <p>プリンツメタル狭心症; 狭心症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122671。</p> <p>2021/08/02 10:00、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、59 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、冠れん縮性狭心症があり、2021/02/08、狭心症を発現し継続中であった。家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、高脂血症に対し、ロスバスタチンカルシウム (クレストール) (5) 1 錠を経口投与、狭心症 (冠れん縮性) に対し、ニフェジピン (アダラート CR 経口投与) (20) 一度に 1 錠、一硝酸イソソルビド (アイトロール) (20) 一度に 2 錠であった。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/02 13:00 (ワクチン接種の 3 時間後)、回腸末端炎、体温は摂氏 38.1 度、全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/03、右下腹部激痛、同日 20:00 (ワクチン接種の 1 日後)、下肢部痛 (肢がねじれるような) が発現した。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種の 3 日後)、受診し、白血球 17100 (高値) (正常低値 : 4000、正常高値 : 8500)、CRP 10.5 (高値) であった。右上肢部に強い圧痛、筋性防ぎよを発現した。</p> <p>2021/08/05、CT で、回腸末端部の小腸壁肥厚 (回腸末端の腫脹、回腸リンパ節の腫脹) (判読不能文字) を認めた。</p> <p>抗生剤を投与した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種の 4 日後)、血管造影 CT の結果も同様であった。</p> <p>2021/08/06、抗菌剤フラジール (250) 2T/分 2、オーグメンチン 3/分 3。造影 CT を実施、その後来院なし、症状は少し軽快した。</p> <p>D ダイマー 0.73、軽度上昇 (正常高値 : 0.5 未満)、CRP 検査の結果、9.9 (正常低値 : 0、正常高値 : 0.3) であった。</p> <p>2021/08 日付不明に腸管虚血を発現したと報告された。</p> <p>事象 (未指定) の発現日は、2021/08/02 10:05 であると報告された。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである : 画像上、回腸末端炎の所見は、虚血がからんでいる可能性があり、現在 (2021/08/07 時点で) 少し改善している。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状 : 腹痛、全身倦怠感。</p> <p>有害事象の経過 : 2021/08/02 10:00、ワクチン接種。13:00 より、全身倦怠感、発熱 38.1 度。</p> <p>2021/08/03、腹痛。</p> <p>2021/08/05、初診、抗菌剤投与。</p> <p>2021/08/06、軽快しつつあり、その後来院なし。</p> <p>フラジール (250) 2T とオーグメンチン 3/分 3 による医学的介入が必要であった。</p> <p>腹痛を含む消化器障害があった。詳細 : 右下腹部に軽い防ぎよを伴う圧痛 (++)。全身倦怠感を含むその他の症状/徴候があった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかつ</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(末端回腸炎)</p> | <p>た。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>2021、回腸末端炎の転帰は回復し、全身倦怠感、下肢部痛、上肢部筋肉痛、腸管浮腫、腸管虚血、発熱、腹痛は軽快し、白血球数高値、CRP 上昇、フィブリン D ダイマー上昇、体温上昇の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、すべての事象を重篤（医学的に重要）と分類した。報告医師は、回腸末端炎を非重篤と分類した。救急治療室に来院が必要な事象であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本報告は前回報告された情報を修正するために提出された追加報告である：事象「肢がねじれるような」は下肢部痛の説明であったため削除した。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報には、患者の詳細（年齢）、病歴の詳細、製品の詳細（投与経路、併用薬使用理由）、臨床検査値、事象の詳細（新規事象）、臨床情報があつた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11455 | <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>誤嚥 (誤嚥)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> | 心障害 | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21123030。 2 回目投与について、2 回の報告のうちの 1 回目である。</p> <p>2021/07/21、89 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、2 回目、単回) を接種した (89 才時)。</p> <p>病歴には、心臓病が含まれた。</p> <p>2021/06/30、初回ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21、2 回目ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、経口リバロキサパン (イグザレルト) が含まれた。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回) を以前に接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種の 1 ヶ月以内に、腎盂腎炎が発現した。2021/08/01 20:51、急性呼吸窮迫症候群が発現した。</p> <p>不明日、誤嚥が発現した。</p> <p>2021/08/01 から 2021/08/03 まで、事象急性呼吸窮迫症候群と誤嚥のため入院した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 5 日後)、(マスクング)。</p> <p>2021/08/01 の昼から (ワクチン接種 11 日後)、悪心、胸部絞扼感、摂氏 37 度以上の発熱 (2021/08/02、摂氏 38.9 度) があり、抗菌薬の点滴静注が投与された。</p> <p>17:00 頃から、呼吸困難が増強し、酸素飽和度 (SpO2) 70% に低酸素血症が増悪した。</p> <p>報告医師の病院の救急診療部へ搬送され入院した。</p> <p>臨床検査値は以下の通り :</p> <p>2021/08/01、白血球数 (WBC) 1410/uL、好中球 (Neut) 86.6%、C-反応性蛋白 (CRP) 2.44mg/dL、クレアチニン (CRTN) 1.80mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 541.2pg/mL、酸素 10L/分で動脈酸素分圧 (PaO2) 58 torr の急性呼吸窮迫症候群を呈していた。胸部画像は、広範に異常陰影がみられた。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 12 日後)、呼吸器内科へ転科した。メチルプレドニゾン (mPSL) 500mg のステロイドパルスが投与された。5 時間後にも、悪寒戦慄があり、摂氏 38.9 度に発熱した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 13 日後)、改善することなく死亡した。</p> <p>急性呼吸窮迫症候群および誤嚥の事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象急性呼吸窮迫症候群および誤嚥の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : これまで誤嚥は問題となったことがないらしい超高齢者男性であった。2 回目の接種 11 日後に急激な経過で急性呼吸窮迫症候群に至り死亡した。受診時の肺病変は下気道感染症の特徴を欠いている。誤嚥・吸引が誘因となった急性呼吸窮迫症候群、或いは急性呼吸窮迫症候群で呼吸に余裕がなくなって誤嚥したもの</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

等が予想される。急性呼吸窮迫症候群の誘因となる他の要素は同定されていない。
Comirnaty の接種と肺病変の増悪に前後関係があり有害事象検討は必要である。

調査結果：

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如 (LOE) についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 6099040 (この検査記録添付ファイル参照)。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FC8736 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プール製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

2021/09/06 時点で、製品品質苦情グループは、追加の調査結果を報告した。

オフライン請負業者調査の調査結果-PCO- (国名) 管理からの詳細 (品質情報等の記録を含む) は次のように提供された：

調査結果の概要：

(プライバシー) 倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、(プライバシー) 倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットの過程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

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

当局への報告の必要性の有無：なし。

CAPA：

(プライバシー) 倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情からの要約調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた製品品質苦情グループより入手した新たな追加の自発報告には、調査結果および検査データから追加された新たな事象が含まれる。

追加情報（2021/09/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

追加の検査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報、報告者コメント（誤って削除されたため）の修正報告である。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11456 | <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>細菌性肺炎 (細菌性肺炎)</p> <p>肺障害 (肺障害)</p> | <p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122719。</p> <p>2021/06/13 10:00、72 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : FA5765; 使用期限 : 2021/09/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明、罹患中であるか不明の高血圧、糖尿病、脂質異常症を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の 14 時間後)、患者は薬剤性肺障害を発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種の 54 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/26 肺炎の診断で入院した。2021/06/26、両側肺にスリガラス影を認め、間質性肺炎が疑われた。以前の健診等ではこれまで指摘されなかった。抗菌薬で治療を開始した。</p> <p>07/12、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>それが抗菌薬の効果があったのか、自然経過なのかは分からないが、細菌性肺炎とは検査イメージが異なっていた。薬物性肺損傷の可能性も十分考えられるパターンであった。症状の出現はワクチン接種後から起こっており、ワクチンに起因する肺障害であると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/26 から 2021/07/12 まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、細菌性肺炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした :</p> <p>DLST 等の検査は薬剤が貴重なため施行せず。間質性肺炎疑は残存しており現在もフォローアップ中。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過において、「薬剤性肺障害の検査イメージと完全に一致していた。」は「薬物性肺損傷の可能性も十分考えられるパターンであった。」でなければならない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11462 | <p>肝炎・肝不全（肝不全）</p> <p>食欲減退（食欲減退）[*]</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>アルコール中毒（アルコール中毒）</p> | <p>アルコール中毒者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝不全；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123875。</p> <p>2021/08/04 14:40、81 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種をした（81 歳時）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、アルコール性肝不全末期、アルコール依存症、不明日から 1 週間にウイスキーを 2 本は定期的に飲む大酒豪、2021/06/15 に糖尿病の悪化、および継続中の食欲減退（ワクチン接種 1 週間前）があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/15～中止日不明で使用理由不明のエンパグリフロジン（ジャディアンス、10mg）を含んだ。</p> <p>2021/07/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量、81 歳時）の初回接種を受け、ワクチン接種後、大きな変化はなかった。</p> <p>2021/08/05 16:51、患者は食欲不振を発現し、2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）全身状態の悪化および不明日に慢性アルコール中毒に伴う肝不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、アルコール依存症のため 1 週間にウイスキー 2 本は飲む大酒豪の方であった。家族は、病院での治療は希望しなかった。</p> <p>前の病院からも、治療継続は困難と報告施設を紹介され、訪問診療を行っていた。</p> <p>食事摂取も波がある状態が続いていた。</p> <p>2021/06/15 の採血にて糖尿病の悪化があった。</p> <p>HbA1c は 8.2%、Glu は 156 であった。エンパグリフロジンは、10mg 追加していた。</p> <p>2021/07/15、患者、家族からも希望があり、第 1 回目の接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種後は大きな変化なかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、2 回目接種のため訪問した。</p> <p>1 週間前から食欲減退あり、全身状態も悪化傾向にあったが発熱なくバイタルも異常なかった。</p> <p>患者、家族と相談の上接種を行った。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、更に全身状態悪化ありと報告された。</p> <p>同日 16:45、臨時往診、16:51 に、患者は自宅でお看取りとなった。</p> <p>死因は、慢性アルコール中毒に伴う肝不全と診断された。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象食欲不振を重篤（死亡）に分類し、事象食欲不振は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>その他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール性肝不全に伴う状態の悪化があった。</p> <p>2021/08/31、調査の概要より、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FD1945 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/06、製品品質苦情グループは製造所システム経由で入手した以下の調査結果を報告した：調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、ロット工程における逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

傾向の確認（緊急の場合：促進される）。実施の必要性：不要。確認結果：該当なし。

2021/9/29、調査概要によると、このロットは有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如について以前調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内にその苦情を受領したため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の再検、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FD1945 の関連ロットに決まった。苦情サンプルは返品されなかった。調査では、関連する品質課題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響がなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因や CAPA も特定されなかった。

報告看護師のコメントは以下の通り：

全身状態の悪化ある状況の経過であったが、患者、家族とも相談の上 2 回目の BNT162B2 接種を行った。原疾患の悪化も認められた状況で、同日朝より食事摂取不良なども認められたが、バイタル上大きな変化なく BNT162B2 を接種。翌日に死亡となったが、BNT162B2 関連の副作用と考えられるアレルギー反応や発熱などの症状はなかった。経過から慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化による死亡と判断した。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/
完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果
を含む：製品品質苦情調査結果の追加。

追加情報：（2021/09/06）製造所システム経由で入手した製品品質苦情グループからの
新たな情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2021/9/29）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/製
品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む：製品品質
苦情調査結果の追加。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。

ワクチン接種時年齢が更新され、過去のワクチン反応が更新され、症例の説明が更新さ
れた。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11463 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>房室ブロッ ク(完全房 室ブロッ ク)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>リウマチ性多 発筋痛;</p> <p>良性前立腺肥 大症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122672。</p> <p>患者は、89 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、リウマチ性多発筋痛症、高血圧症と前立腺肥大症の病歴を持っていた。</p> <p>患者の薬剤歴は、アロプリノール、アルファカルシドールカプセル、アムロジピン 0D、アトルバスタチン、タムスロシン、エソメプラゾール(ネキシウム)カプセル、アレンドロン酸、モサプリドクエン酸、デスマプレシン(ミニリンメルト)であった。</p> <p>2021/06/02、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 11:07(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種時の患者の年齢は、89 歳であった。</p> <p>2021/07/26 16:40(ワクチン接種の 33 日後)、患者は意識消失発作と完全房室ブロックを発現した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の 34 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の 35 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/05(ワクチン接種の 43 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の 2 日目)、患者は 37.0 から 37.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/26 夕方、患者は意識消失し床に倒れこんだが、すぐに自分で起き上がった。</p> <p>2021/07/27 6:30、血圧 113/30、脈拍数 30-35/分、不整脈あり。心電図にて、II 度 AV ブロックと完全右脚ブロックであったため、病院へ救急搬送された。ICU 入室時、脈拍数は 20/分、完全右脚ブロックは完全房室ブロックとなり、テンポラリーペースメーカーを留置し、2021/07/28 に、永久的ペースメーカー植込み術を施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2020/01/28(報告によると)、心電図所見は、完全右脚ブロック、左軸偏位であった。mRNA ワクチンの心筋への障害が心刺激伝導系に悪影響を与えた可能性は否定できない。</p> <p>追加情報(2021/08/26) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/08/30) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 事象意識消失から意識消失発作に対応する日付、経過文に更新された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11465 | 筋炎・筋膜炎（筋炎） 筋力低下（筋力低下） 歩行不能（歩行不能） 血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加） 発熱（発熱 異常高熱） | パーキンソニズム； ラクナ梗塞； レヴィ小体型認知症； 低カルシウム血症； 外科手術； 悪性貧血； 慢性C型肝炎； 期外収縮； 肝癌； 胃癌； 胆管炎； 脳梗塞； 骨粗鬆症； 高血圧 | 本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/07/24、82才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号、有効期限は報告されなかった）筋肉内、2回目、単回量を他の医療機関で接種した（82才時）。 病歴は、C型慢性肝炎、肝がん、脳梗塞、胆石胆管炎、胃がん、2019年頃から継続中のレヴィ小体型認知症、継続中の高血圧症、2016年手術、治療後の胃がん術後悪性貧血、期外収縮、骨粗鬆症、低カルシウム血症、多発性ラクナ梗塞、パーキンソニズムがあった。 家族歴はなかった。 ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 併用薬は2009年から継続中、高血圧症のためにアムロジピン、ロサルタン・カリウム（ロサルタンK）、2021年から継続中、期外収縮のためにビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、2019年から継続中、骨粗鬆症と低カリウム血症のためにアルファカルシドール、2020年から継続中、多発性ラクナ梗塞のためにアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、テプレノン（セルベックス）、カルビドパ、2021年6月から継続中、パーキンソニズムのためにレボドパ（メネシット）、2021年7月、2021年7月から継続中、レヴィ小体型認知症のためにドネペジルであった。 すべてワクチン接種の2週以内に投与した薬剤として報告された。 2021/07/03、81才時、COVID-19免疫のためBNT162b2（筋肉内、初回、単回量）を他の医療機関で接種した。 COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。 2021/07/26（ワクチン接種2日後）、筋力低下で歩けなくなった、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）上昇、高熱が発現した。 2021/07/26（ワクチン接種2日後）、患者が発熱（摂氏38度台）筋炎（歩行不能）を発現したとも報告された。 患者は一過性の筋炎症状があり、筋脱力のため、歩行できなくなった。 ステロイド治療（ステロイドなしでも軽快したかもしれないが）により、軽快した。 患者は、9日間入院した。 報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。 患者は、処置（報告のとおり）を受けなかった。 報告者は、事象を重篤（2021年から2021年9日間入院した）と分類した。 2021/07/26、SARS-CoV-2抗原テストを含む臨床検査と手順を経た、結果は陰性だった、 2021/07/26、CPKは782IU/Lであった、 2021/07/31、CPKは72IU/L（正常化）であった、 2021/07/31、トロポニンTは陰性であった。 2021/07/31、ワクチン接種以来、抗原検査を介しCOVID-19検査をされた。 検査種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。 事象の転帰は、ステロイドホルモンを含む処置により不明日に回復した。 追加情報：（2021/08/31）連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、患者の詳細 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>(病歴とワクチン接種歴)、臨床検査データ、併用薬、反応データと臨床経過の詳細、を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/08) :</p> <p>本報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11468 | <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>顎関節症候群 (顎関節症候群)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>口腔障害 (口腔障害)</p> | <p>耐糖能障害:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 63 歳女性成人であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、高値血圧、境界型糖尿病であった。</p> <p>2021/07/08 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (63 歳時)。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 4 日後)、有害事象を発現した。</p> <p>03:30、起床後から口が開かなかった。</p> <p>同日 11:30、顎関節症と頻脈性心房細動を認めた。</p> <p>同日昼、病院を紹介受診した。</p> <p>2021/07/12、不整脈時も循環器的症状は無かった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に繋がるものと述べた。 ;</p> <p>患者は事象に対する治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は治療を伴う回復であった。</p> <p>顎関節症は 7 日して改善した。</p> <p>心房細動は病院で加療された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、顎関節症はワクチンとの因果関係は強い、心房細動は関係性は否定出来ないが、はっきりしないと考えた。</p> <p>追加情報 (2021/09/23) :</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11472 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122736。</p> <p>2021/07/27 16:00（ワクチン接種日）（79 歳時）、79 歳（79 歳 1 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬剤を含んだ（詳細：クロロマイセチン）。</p> <p>以前、クロラムフェニコール（クロロマイセチン）投与で蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/27 16:15（ワクチン接種約 15 分後）、胸部/胸部のみにじん麻疹/じん麻疹出現を発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、じん麻疹を含んだ。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/07/27、バイタルサインの変化は見られなかった。生食 100ml+ポララミン(25)点滴静注を処置投与し、40 分後（報告のとおり）、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>追加情報時（2021/10/04）、有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後約 15 分後で、胸部にじん麻出現したことを含んだ。</p> <p>ポララミン注をし、40 分後に症状消失したため帰宅した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入を必要とした（詳細：上記）。</p> <p>臓器障害に関する情報： 多臓器障害はなし。</p> <p>皮膚／粘膜（はい）： 全身性蕁麻疹はなし、その他（はい）（詳細：胸部のみ）。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 1 日後、報告のとおり）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：特になし。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/10/04）：

再調査票に応答した連絡可能な医師からの新たな自発追加報告は以下を含んだ：

有害事象の徴候及び症状の説明、有害事象の時間的経過（約 15 分後）、医学的介入、臓器障害に関する情報、アレルギー、臨床情報の更新。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11474 | 呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難） 悪心・嘔吐 （悪心） 皮疹・発疹・紅斑 （紅斑） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 悪寒（悪寒） 異常感（異常感） 発熱（発熱） | アレルギー性鼻炎； 喘息； 季節性アレルギー； 家族性危険因子； 薬物過敏症； 食物アレルギー | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21123157。 2021/06/09 15:00、61 才の女性は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、患者年齢 61 才で）の初回、単回量の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 家族歴は、アトピー（患者の父）があった。 患者は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎（ブタクサアレルギー）、ビワへのアレルギー反応、キウイへのアレルギー反応、抗ヘルペスウイルス薬へのアレルギー反応があった。 併用薬は、喘息発作のためのメチルプレドニゾロンを含んだ。 ワクチン接種 2 日前に喘息発作あり、メチルプレドニゾロンの投与歴があった。 2021/06/09 15:00、工作中ワクチンを接種した。 その後、19:00（ワクチン接種後 4 時間）頃から、気分不良が出現した。 20:00（ワクチン接種後 5 時間）、仕事終了し、帰宅後より摂氏 38 度台の発熱と悪寒が出現したため、当院受診した。 来院時、胸部および皮膚紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した。 咽頭違和感、呼吸苦の改善が乏しかったため、アドレナリン筋注を施行した。 患者は、悪心もあった。 その後改善したが、ワクチン接種歴があり、ワクチン接種による副反応である可能性があるため入院にて経過観察とした。 2021/06/12、症状の増悪がなかったので、退院となった。 2021/06/12（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は、軽快であった。 報告薬剤師は事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/12 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、喘息発作であった。 報告薬剤師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後紅斑を認めたが、ワクチン接種 2 日前に喘息発作があり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、断定も困難だった。アナフィラキシーとも断定はできないと考える。 追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過欄の文章「来院時、紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した」は、「来院時、胸部および皮膚紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した」に更新された。「アドレナリン点滴を施行した」は、「アドレナリン筋注を施行した」に更新された。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11476 | 尺骨神経麻痺（尺骨神経麻痺） | 糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122659。</p> <p>2021/07/17（53 歳時）、53 歳（53 歳 11 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病（DM）であり、発現日不明かつ継続中か不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：DM、アマリール、ジャヌビア錠 50mg、メトグルコ錠（すべて院外処方）。</p> <p>併用薬は、グリメピリド（アマリール）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）であり、いずれも糖尿病に対して服用され、投与開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08（日付不明）、患者は s/o 尺骨神経マヒを発症した。</p> <p>患者は治療を受けていなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>それまで発熱なし、局所の腫脹なし。</p> <p>患者は水かビタミンを摂取したと言われていたが、急に s/o 尺骨神経マヒ手指を示した。</p> <p>本人は国を相手に訴えるという。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、非重篤としても報告された）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>2021/09/21、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかったことが報告された。</p> <p>また、当初（2 回目のワクチン接種前）、弁護士を入れて国を訴える等申ししていたが、2 回目を接種して以降何もなかったとのコメントもあった。</p> <p>患者は、尺骨神経麻痺様手指はいつから発症したか分からないから、当事案に関しては問題ないとのことであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>自然治癒もあり得ると考える。現在は症状固定して然るべき。専門医に紹介予定である。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な同医師から受領した新たな情報（PMDA 受付番号：v21122659）は、次の通り：併用薬、臨床経過の詳細の更新。</p> |
|-------|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11484 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26 16:30 頃（ワクチン接種日、17 歳時）、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、注射剤、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は喫煙者ではなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/26、高校 3 年生が 1 回目接種をした。</p> <p>2021/08/09、患者は PCR 検査陽性でホテル療養となった。</p> <p>全身状態良好であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/26 16:30 頃（ワクチン接種日）、患者はコミナティのワクチン接種をした（EY5422、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2021/08/06、保健所および友人より、患者が濃厚接触者であるとの連絡があった。</p> <p>2021/08/09、SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、患者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>循環器系への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系への影響があったかどうかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/17、ホテル療養終了した。</p> <p>患者は無症状であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/16 に 2 回目接種予定であった。</p> <p>同居家族全員、PCR 陰性であった。</p> <p>患者は予定通りにワクチン接種することが可能であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/07、調査結果提供された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>結論：</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所 は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/26)：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/27) 連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：被疑ワクチンの投与経路および時間、PCR 検査日、事象発現日。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/07)：</p> <p>ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は以下を含んだ： 調査結果。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11488 | <p>新型コロナ ウイルス感 染症（CO VID-1 9）</p> <p>薬効欠如 （薬効欠 如）</p> <p>体調不良 （体調不 良）</p> | <p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06、ワクチンを接種した。</p> <p>昨日（2021/08/09）から、調子が悪くなった。</p> <p>今日（2021/08/10、報告より）、38.2 度の発熱があった。</p> <p>ワクチン接種後 4 日目、コロナの抗原は、陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 発熱（発熱） | | |
| 11489 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アルツハイマー一型認知症；</p> <p>封入体筋炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08（84 歳時）、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>継続中の病歴には以下があった：封入体筋炎（発現日：2010/06/11）、高脂血症および高血圧症（発現日：2001/12/21）、関節リウマチおよび橋本病（発現日：2013/01/15）、アルツハイマー病（発現日：2015/11/09、経過観察中）、糖尿病（発現日：2017/12/04）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：アムロジピンベシル酸塩 0D（5mg）1T（アムロジン、経口、高血圧症、2001 年より継続中）、ロサルタンカリウム（経口、高血圧症、2001 年より継続中）、プレドニゾロン（5）1T（経口、封入体筋炎、2009 年より継続中）、アルファカルシドール（0.5）1T（経口、ステロイド骨粗鬆症、2021/04 より継続中）、アトルバスタチン（5）1T 隔日（高脂血症、2014 年より継続中）、アルギニン塩酸塩・シトルリン（L-アルギニン・L-シトルリン）、酸化マグネシウム、テプレノン 1.5g 分 3（セルベックス、ステロイド潰瘍予防、2009 年より継続中）、アルギU（封入体筋炎（大学病院にすすめられて）、2016 年より継続中）、酸化マグネシウム（500）2T 分 2（便秘、2016 年より継続中）、コレカルシフェロール・イバンドロン酸ナトリウム（100）1T 月 1 回（ボンビバ・プラス、骨粗鬆症、2017 年より継続中）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日、84 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン 2 回目接種 6 日後）、発熱、筋力低下、CPK 上昇 843IU/L（2021/04 は CPK291IU/L）が発現し、全く歩けない状態となり、ベッドから転落した。</p> <p>2021/06/14、筋炎増悪を発現した。</p> <p>事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>この事象（筋炎）に対し、治療処置は行わなかった（すでにステロイド服用中）。</p> |

2021/04/14、CPK を検査し、結果は 291IU/l（正常低値 59、正常高値 248）であった。
2003 年頃、封入体筋炎を発症した。プレドニゾン 5mg/日投薬で、最近 2-3 年は、CPK 200mg/dl～332mg/dl にコントロールされていた。

2021/06/16、CPK を検査した。結果は 843IU/l であった。
2021/06/16、CRP を検査した。結果は 15mg/dl 以上であった。
2021/06/22、CPK を検査した。結果は 270IU/l であった。

2021/09/06 現在、CPK 843IU/L、CRP 15mg/dl に上昇していたため、入院して様子を観察した。特にステロイドの増量は行わなかった。

第 9 病日（2021/06/22）、CPK は 270IU/L で、通常と変わらない値に戻っていた。
2021/06、CT で肺炎の所見があった。

2021/06/16、患者は抗原検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、入院期間は 18 日と述べた。
事象（発熱、筋力低下、CPK 上昇、肺炎）の転帰は、抗菌薬を含む治療処置による回復であった。

日付不詳、事象筋炎の転帰は軽快であった。事象（CRP 上昇、歩けない状態、ベッドから転落）の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：併用薬の詳細、病歴、検査値の詳細、事象を追加した。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/10/08）：
この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。
追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11495 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> | <p>ステント留置;</p> <p>不眠症;</p> <p>塞栓性脳卒中;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高尿酸血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123517。</p> <p>2021/07/27 10:48（83 歳 1 か月時）、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴には心原性脳塞栓症（2021/01/11～継続中）、心臓ステント留置（4～5 年前）、虚血性心疾患、狭心症、高尿酸血症、糖尿病、心房細動および不眠があった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症にランソプラゾール、高尿酸血症にアロプリノール、糖尿病にイプラグリフロジン レプロリン・シタグリプチンリン酸塩水和物（スージャヌ）、心房細動にエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、心房細動にビソプロロールフマル酸塩、詳細不明の適応症にイコサペント酸エチル、不眠にラメルテオン（ロゼレム）があった。</p> <p>ワクチン接種の前後で、何らかの疾患に対するワクチンや Pfizer-BioNTech COVID-19 以外の SARS-CoV2 のワクチン等、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/06 9:30（83 歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 10:48（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/03 04:00（ワクチン接種 6 日/17 時間/12 分後）、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 4～5 年前に心臓ステント留置を施行した。</p> <p>報告施設入院時より数回胸部圧迫感の訴えあるも、症状持続せず経過観察となっていた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 6 日後）朝、胸部症状あるも明らかな他覚所見はなかった。</p> <p>2021/08/03AM4 時頃（ワクチン接種 6 日、17 時間、12 分後）、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>04:10（ワクチン接種 6 日、17 時間、22 分後）当直医診察時に心肺停止状態であった。約 1 時間 CPR 施行したが、心拍再開はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には虚血性心疾患があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 虚血性心疾患の既往はあるが、ワクチン接種後 1 週間での事象発現であり、副反応としても否定できない。</p> <p>更なる事象の経過は以下の通り報告された： 2021/08/03 04:00、息苦しいとの訴えがあった。BT 36.1、P 46、BP 98/46 および SpO2 99%であった。</p> <p>心肺停止状態であることを確認した。救急要請はされなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/03 06:13、死亡を確認した。

報告医師の意見は以下の通り：

以前より胸部圧迫感の訴えがあった。心房細動および冠動脈ステントうえこみの既往もあり、虚血性心疾患（心筋梗塞）が直接死因としてうたがわれた。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

多臓器障害があるか、そして呼吸器、心血管系および消化器に障害があるかは不明であった。

医師診療時、患者は心肺停止状態であった。

その他の症状があるかは不明であった。

皮膚/粘膜に症状はなかった。

2021/08/03 06:13、患者は死亡した。剖検は実施しなかった。

呼吸苦および心肺停止状態の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

製品品質苦情グループによると：

ロット EY0573 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用による「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情は調査された。

調査には、製造及び包装バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むように拡大された。

苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。該当苦情は確認されなかった。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

病歴、過去のワクチン歴の詳細（ワクチン接種日、投与経路、ロット番号、有効期限）、剖検の否定、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬の追加、新事象である「P 46」および「BP 98/46」の追加、事象の詳細、臨床経過の詳細および報告者の意見。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11496 | 死亡（死亡） | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/14、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2回目、58歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種同日）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性と因果関係の評価は、報告しなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報で要請されている。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： この追加情報は、バッチ番号が追跡調査を行ったが入手できなかったことを通知するために提出されている。 追跡調査は完了した。 詳しい情報は期待できない。</p> |
| 11512 | 糖尿病性ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシス） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122834 である。</p> <p>患者は、39歳2カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の12日後）、患者は、DKA（糖尿病性ケトアシドーシス）を経験した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の12日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>呼びかけに反応が乏しく、呼吸が荒かったため、病院に救急搬送された。</p> <p>血糖値：800と高く、PH6.8と高度代謝性アシドーシスを認めた。</p> <p>DKAと診断され、インスリンおよび輸液にて治療された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、追加調査にて、要請される。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加報告（2021/09/23）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p> | |
| 11516 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>喘息；</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122883。</p> <p>2021/08/05 14:53（52歳時）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には脳梗塞および喘息があった。患者は41歳時に両疾患を同時に発症した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は以前、喘息に対してテルリジーを吸入し、脳梗塞に対してバイアスピリンを服用していた。</p> <p>2021/08/05 15:28頃（ワクチン接種35分後）、患者は喉の異和感、ふらつき、めまい、頸部～背部に発疹疑い、摂氏37.7度の発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>14:53、患者は注射を受けた。</p> <p>30分の待機後（35分後）に、患者は喉の異和感とふらつき、めまいを訴えた。</p> <p>108/82、76/分、97～98%（SpO2）、摂氏37.7度。</p> <p>患者は、ソル・コーテフ100mg 静注および生食水点滴をされた。</p> <p>患者には明らかな神経症状はなく、意識低下はなかった。頸部～背部への発疹疑いあり。</p> <p>しかし、患者は喉の異和感を訴えるため、近医へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者は病院に搬送後、抗アレルギー剤を注射され、内服薬を処方された。 帰宅後、患者の症状の増悪はなかった。</p> <p>追加情報：(2021/08/30) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新（「患者は病院に搬送後、内服薬なしで抗アレルギー剤を注射された」は「患者は病院に搬送後、抗アレルギー剤を注射され、内服薬を処方された」に更新された）。</p> |
| 11521 | <p>ヘリコバクター感染 (ヘリコバクター感染)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> | <p>本報告は医療情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、不特定の年齢の女性患者はBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号、および有効期限は報告されなかった）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は2021/07/21にピロリ菌、2021/07 不明日に湿疹を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者は、ファイザーの初回接種を受けた。</p> <p>その後26日からピロリ菌を除菌するために薬を飲み始めた。患者は1週間薬を飲んだが、飲み切る前後くらいから体に湿疹が出てきて、患者はそれをたぶんピロリ菌の副反応と考えた。</p> <p>その後、全身に湿疹がひどくなった。患者は注射を毎日、湿疹のために受けていて、湿疹の方はちょっと全部（聞き取れず）ではないが、薄いピンク色になって治まってきた。</p> <p>2021/08/11、患者は2回目のワクチン接種を受ける予定であった。その時、患者は湿疹が出て、免疫力または体力が落ちていると思い、2回目の接種副反応が強いと聞いたので、2回目のワクチン接種を受けてもよいのか心配した。</p> <p>事象ピロリ菌の転帰は不明であり、湿疹は軽快であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。 経過を更新した（『2021/07/21、患者は、ピロリ菌を除菌するために薬を飲み始めた。』は『2021/07/21、患者は、ファイザーの初回接種を受けた。その後 26 日からピロリ菌を除菌するために薬を飲み始めた。』に更新した）。</p> |
| 11522 | 肝機能障害 （肝機能異常） 関節炎（関節炎） 好中球性皮膚症（急性熱性好中球性皮膚症） 口内炎（口内炎） 関節痛（関節痛） 顔面浮腫（顔面浮腫） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123384。</p> <p>2021/06/23、72 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、肺炎球菌ワクチン予防接種で手の腫れがあった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 9 日後）、発熱、全身性皮疹、顔面浮腫、口内炎、肝機能障害、関節炎、体幹や手背に熱感、発赤、腫脹が発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、多発関節痛が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：健康な 73 歳（報告のとおり）の女性患者は、6 月 23 日に bnt162b2 1 回目接種を施行した。</p> <p>7 月 2 日より摂氏 39 度の発熱、口内炎、体幹や手背に熱感、発赤、腫脹、皮疹、顔面の浮腫が発現した。</p> <p>7 月 7 日、症状は持続し、多発関節痛、特に関節の痛みの増悪があり、自宅でトイレ移動も困難となった。</p> <p>精密検査目的で 7 月 8 日に入院した。</p> <p>白血球 13000/uI（好中球 83.8%）、CRP 22.38mg/dl、炎症反応高値、全身の皮疹、多発関節痛は持続しており、胸腹部 CT や血液培養でも異常なかった。感染徴候はなかった。ロキソプロフェンやコルヒチンの投与後に症状は改善されなかった。</p> <p>7 月 9 日、腹部および項部の皮疹で皮膚生検を施行した。皮膚生検後、プレドニゾン 30mg/日を投与され、症状は翌日にはほとんど消失した。臨床経過と皮膚生検結果によ</p> |

| | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>り皮膚科医にコンサルト後、スウィート病と診断された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/16 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種は、スウィート病の一般的な原因である。患者は以前、肺炎球菌ワクチンで手の腫脹の病歴があり、他に感染もなく、ワクチン接種前に新規の投薬はないため、bnt162b2 ワクチン接種がスウィート病の原因である可能性は考えられる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加報告(2021/10/11)：本追加報告は再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であったことを通知する追加報告である。再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p> |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11525 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>尿量減少 (尿量減少)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>結膜浮腫 (結膜浮腫)</p> | <p>出血性膀胱炎；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>股関節形成；</p> <p>胃出血；</p> <p>血尿；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21123531 である。</p> <p>2021/07/02 15:15 (84 歳時)、84 歳 (84 歳 4 ヶ月とも報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、人工股関節置換、変形性膝関節症、胃出血、出血性膀胱炎、継続中の血尿 (6 月より継続) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなくて、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなくて、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、ラメルテオン (ロゼレム) ; 酸化マグネシウム (マグミット) ; レベチラセタム (イーケプラ) ; ジスチグミン臭化物 (ウブレチド) ; ウラピジル (エブランチル [ウラピジル]) ; レボフロキサシン; 塩化ナトリウムを含んだ。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された :</p> <p>2021/07/03 18:00 (ワクチン接種の 1 日 2 時間 45 分後)、嘔気、食欲不振、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 2 日後)、顔面浮腫、四肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 3 日後)、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、結膜浮腫を発現した。</p> <p>2021/09/21、同薬剤師より追加情報を入手し、事象の経過は以下の通りに報告された :</p> <p>ワクチン接種時、発熱はなかった。</p> <p>2021/07/02、PB (報告の通り) :148/88、P:70。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 日後、夕食時に嘔気あり、摂取量 1/1、BP:177/106 上昇、SpO2:97、P:70。</p> <p>30 分後、嘔気は消失した。BP:128/93、SpO2:97、P:70。</p> <p>夜間 KT:37.3、BP:156/112、SpO2:97、P:73、尿量低下 820ml。</p> <p>ワクチン接種 2 日後 (2021/07/04)、嘔気は持続した。朝食は 1 割摂取した。KT:36.8、BP:163/81、SpO2:99、P:63。</p> <p>2021/07/04、顔面に浮腫、四肢に浮腫 (軽度)、食欲喪失があった。</p> <p>BP:192/105、P:57 SpO2:98、食欲喪失は継続した。</p> <p>BP:190/101、P:66 BP:185/111、BP:178/101。</p> <p>食事は 1 割の摂取で、尿量低下 1100ml (バルーンカテーテル漏れあり)。</p> <p>ワクチン接種 3 日後 (2021/07/05)、食欲喪失は継続した。朝食を 1 割、夕食を 9 割摂取した。</p> <p>BP:174/107、P:70、悪心なし。</p> <p>左眼瞼の浮腫・腫脹、結膜浮腫、開眼困難があった。ポララミン注 1Aiv。</p> <p>AM BP:147/71、KT:37.1、PM BP:142/108、KT:36.8。</p> <p>夕方よりポララミン内服開始。夕食は PEG より注入し、副食を 9 割摂取した。尿量 3270ml。</p> <p>ワクチン接種 4 日後 (2021/07/06)、朝食をすべて摂取した。BP:148/87、P:70、KT:35.9。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

左眼瞼浮腫は残存だが改善し、結膜浮腫も軽減した。血圧高値は低下し、改善した。
ワクチン接種 7 日後（2021/07/09）、結膜浮腫持続のため、ステロイド点眼剤を使用した。

2021/07/16（ワクチン接種 12 日後）、点滴静注、抗ヒスタミン薬、ステロイド投与を含む処置で、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は次の通り：患者は接種後に体調変化があり、接種後も通常通りの医療を提供していたうえでの症状発現であった。ワクチン接種の副反応と判断した。

追加情報（2021/08/30）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：本情報は、重複報告 202101023819 と 202101036022 を統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101023819 として報告される。現在の報告は、同薬剤師からのものであった。

追加情報は次を含む：患者詳細（追加の関連する病歴および検査データ）、追加の事象（尿量低下）、事象詳細（全事象の消失日、および臨床経過詳細）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11530 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>トルソー徴候（トルソー徴候）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123530。</p> <p>患者は 19 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/10 11:55（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/10 12:00（ワクチン接種 15 分後）、転倒、頭部打撲、両手手指にトルソー徴候が発現した。</p> <p>11:55、コロナワクチン接種その直後転倒し、頭部打撲。意識清明。痙攣は認めないものの、両手手指にトルソー徴候あり、1 時間ほど継続。バイタルは問題なし。SpO2 99%。</p> <p>報告者は、事象の結果が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>12:00（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りであった：</p> <p>12:00、患者から「気分が悪い、お水をください」と訴えがあった。そのまま椅子から前のめりに床に倒れた。前頭部を打撲した。顔面蒼白であったが、呼びかけに反応あり、名前も答えられた。血圧は 111/81mmHg、脈拍 44 回/分、SpO2 は 99%であった。</p> <p>12:10、手先のしびれ、両手の硬直が出現した。痙攣はなかった。意識清明であった。</p> <p>12:15、酸素 3L の処置を開始した。左上肢静脈確保、ヴィーン F500ml 流量であった。</p> <p>12:20、血圧は 119/76mmHg、体温は摂氏 36.5 度、SpO2 は 99%であった。</p> <p>12:40、呼吸も安定された。</p> <p>転倒時頭部打撲の可能性高く、近医脳外科に精密検査依頼とした。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象「両手の硬直」、「血管迷走神経反射」、「気分が悪い」、「前頭部を打撲」、「顔面蒼白」、「脈拍 44 回/分」、及び「手先のしびれ」の転帰は回復であった。</p> <p>不明日、その他の事象の転帰は、点滴、酸素投与 3L を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通りであった：血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：本症例は、重複症例 202101026798 及び 202101035491 からの追加報告が統合されている。最新及び今後の関連するすべての追加情報は</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>202101026798 で報告される予定である。連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は以下の通りであった：新しい事象、両手の硬直、血管迷走神経反射、気分が悪い、前頭部を打撲、顔面蒼白、脈拍 44 回/分、及び手先のしびれ、新しい検査値、臨床経過、報告者の重篤性及び因果関係評価、投与時間の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11531 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アトピー；喘息</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10 14:45、29 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、単回量、1 回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の投与を受けた（29 歳の時）。</p> <p>病歴は、喘息とアトピーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前にパナン、トランサミン、カロナールを服用し、薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10 14:45（ワクチン接種の直後に）、患者は呼吸苦、悪寒戦慄と発熱を発症した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象は、アドレナリン注射とソル・メドロール点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加情報：試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p> |
| 11533 | <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は52歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、52歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種後）、皮下出血、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、接種部位の熱感が発現した。</p> <p>患者は事象に対して治療を受けていない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けていたか否かは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。該当するデータ項目および経過欄を「患者は事象に対して治療を受けていない。」へ更新した。（以前は、「患者は接種部位の腫脹に対してのみ治療を受けた。」と報告された）</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11554 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122887。</p> <p>患者は、60歳の男性であった。（ワクチン接種時の年齢は60歳であった。）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧と糖尿病とアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎のためのフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩）、糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、高血圧のためのアログリプチンベンゾアートとシルニジピン（シルニジピン、糖尿病のためのピオグリタゾン塩酸塩（リオベル）を含んだ。</p> <p>これらの服用開始日と服用状況については不明であった。</p> <p>2021/07/14 17:20、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の4日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の4日後）、右手の違和感、構音障害が発症し、病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は、左中心前溝の急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>患者は入院し、治療を受け、右手の違和感と運動障害は残存していた。</p> <p>バイアスピリンとランソプラゾールを開始した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の8日後）、病院を退院した。</p> <p>患者は以下の検査の処置を受けた。：</p> <p>2021/05/01 ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：74u/L、2021/05/01 AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：45u/L、2021/07/14（体温）摂氏36.4度（ワクチン接種前）、2021/05/01 ガンマ gtp（ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ）：101u/L、2021/05/01 ヘモグロビンA1C（グリコヘモグロビン）：7.9%、2021/05/01 Hb（ヘモグロビン）：11.2g/dl、2021/05/01 LDL-cho（低比重リポ蛋白）：75mg/dl。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右手の運動障害）であった。</p> <p>患者は日付不明日にコミナティの最初の投与を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と糖尿病であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>背景に糖尿病、高血圧はあるものの、ワクチン接種4日後の脳梗塞発症であった。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：連絡可能なから医師から入手した新たな情報は、以下を含む</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>だ。</p> <p>ワクチンの投与経路、病歴、併用薬と臨床検査値の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 対応するデータフィールドおよび経過は報告された”左中心前遅延の急性脳梗塞”から”左中心前溝の急性期脳梗塞”に事象を反映するように更新された。</p> |
| 11563 | <p>ショック (ショック)</p> <p>甲状腺機能低下症(甲状腺機能低下症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122833。</p> <p>2021/07/30（77才で）、77年5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（ワクチン — メーカー不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、（ワクチン — メーカー不明、ロット番号：不明、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による、患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 17:00（ワクチン接種の8日後）、患者はショック、甲状腺機能低下、心臓のう液貯留と血圧低下を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の8日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者はショックで当院へ搬送した。</p> <p>患者は心臓のう液多量に貯留も慢性的なもので、ショックの原因とはならないと判断された。</p> <p>患者が、甲状腺機能低下みられ、これによる血圧低下、心臓のう液貯留を考えた。</p> |

| | | | |
|-------|--------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>日付不明、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告で、要請された。</p> <p>追加報告（2021/09/23）：この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p> |
| 11566 | 喘鳴（喘鳴） | <p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>続発性副腎皮質機能不全；</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/03 14:06（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、喘息、続発性副腎機能低下症、およびうつ病があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/13 14:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、喘息症状を出現したが、経過観察のみで軽快であった。</p> <p>帰宅した。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に、テプレノン、リボトリール、レキサルティ、インデラル、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ジクロフェナク、ファモチジン、エルデカルシトール、トアラセット、カロナール坐剤、ロキソニンテープがあった。</p> <p>2021/08/03 14:12（ワクチン接種 6 分後）、喘鳴が出現した。</p> <p>14:15、サルタノールを 1 吸入した。</p> <p>14:34、さらにサルタノール 2 回目の吸入を行ったが、軽快しなかった</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>14:44 から、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg+生食 100ml の点滴を開始した。</p> <p>15:15、投与を終了し、症状が軽快であった。</p> <p>15:25、抜針後帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg 点滴を含む治療で、不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかったことが知らされた。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。併用薬「ボルタレン ACTI」を「ボルタレン（ジクロフェナクナトリウム）とジクロフェナク」に更新した。</p> |
| 11569 | <p>無力症（無力症）</p> <p>筋酵素上昇（筋酵素上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中 LDH 上</p> | <p>全身性エリテマトーデス</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、68 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（68 歳時）。</p> <p>2021/06/04（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、1995/02 から日付不明まで、全身性エリテマトーデス（SLE）を発症した。併用薬には、全身性エリテマトーデスに対し、開始日不明、継続中のプレドニゾン（プレドニン）があった。</p> <p>2021/06/27（2 回目のワクチン接種 2 日後）、全身倦怠感（約 2 カ月持続していた）、脱力を発現した。</p> <p>体勢保持がしにくい、足に力が入りにくい／筋力低下であった。</p> <p>自転車に乗っていたのが、ふらついて乗れなかった。診たところ、筋力低下であった。SLE の色んなデータは動いておらず、筋炎のデータが動いている。</p> <p>院内で神経学的な、神経・筋肉の検査も行っていった。</p> <p>先週の段階では、特に神経・筋伝達速度等、異常は認められなかった。</p> <p>SLE は現在極めて安定した状態であり、もともとは筋炎の所見はなかった。</p> <p>2021/07/09（2 回目のワクチン接種 14 日後）、外来受診した。血液検査で、LDH 上昇、CK 上昇であった。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>2021/08/06（2回目のワクチン接種41日後）、外来受診した。血液検査でLDH上昇、CK上昇のままであった。</p> <p>日付不明、筋原酵素上昇/筋原酵素が跳ね上がった。プレドニンを15mgに増量した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄を更新した（「自転車に乗っていたのが、ふらついて（頭部ふらつき感のため）乗れなかった。」から「自転車に乗っていたのが、ふらついて乗れなかった。」に更新した）。</p> |
| 11583 | <p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、49歳で非妊娠の女性患者はCOVID-19免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、接種時：49歳）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時に妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に摂取された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種4週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、接種経路：筋肉内）の単回量での初回接種を以前に受け、バセドウ病、上気道炎、脱力感、息苦しさと同頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/11と2021/06/12、患者は動悸と微熱を発現した。</p> <p>2021/06/16、患者は体調不良のため当院を受診した。</p> <p>2021/06/16、患者は体重減少（3kg）ありで、2021/06/16の血液検査（FT4 7.53、TSH 0.005未満、TR-Ab 3.6）の結果として、バセドウ病と診断し、2021/06/17より治療開始した。</p> <p>2021/07/07、患者の心拍数は79/分で、2021/07/09の血液検査でFT4 1.19と改善された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問するに終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19を見つけるため検査された。</p> |

2021/06/14、患者はPCR検査を受け、結果は陰性だったが、臨床メモは不明であった。
関連する検査は以下の通りだった：

2021/06/16にTSHが行われ、結果は0.005 μ U/ml未満だった、正常低値0.500、正常高値5.000、2021/06/16にFT4が行われ、結果は7.53ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

2021/07/07、TSHが行われ、結果は0.005 μ U/ml未満だった、正常低値0.500、正常高値5.000で2021/06/17に患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。

2021/07/07、FT4が行われ、結果は1.19ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

2021/06/23、メルカゾール15mgが追加された。

2021/07/21、TSHが行われ、結果は0.009 μ U/mlで、正常低値0.500、正常高値5.000であった、2021/07/09に患者はメルカゾールを休薬した。

2021/07/21、FT4が行われ、結果は1.13ng/dlで、正常低値0.90、正常高値1.70であった。

初回ワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった：

2021/06/05、患者はバセドウ病を発現した。
事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目ワクチン接種後、悪化したため、評価不能と評価された。
転帰は、処置により回復であった。

2回目のワクチン接種後の有害事象は、以下の通りだった：

2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。
事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目のワクチン接種後、症状悪化したため、関連ありと評価された。
転帰は、処置により回復であった。

患者の性別は、女性であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、以下の通りであると報告された：

2021/05/30から患者の事象前に、患者の子どもに風邪症状があり、2021/06/05から患者は倦怠感と息苦しさがあった。

2021/06/09、患者は病院を受診した。
血圧130/98mmHg、脈拍数125/分、体温 摂氏36.2度、SpO2 99%であった。
有害事象の時間的経過を報告する。

2021/06/10、患者は2回目のコミナティ接種を受けた。
2021/06/11と2021/06/12、患者の体温は、摂氏37.2度、動悸があった。
2021/06/14、患者は体調不良のため仕事を休んだ。
2021/06/15、患者は他院を受診した。
(2021/06/14、コロナPCR陰性)その間、患者は3kgの体重減少があり、2021/06/16、変化なしであった。
2021/06/17、患者はヨウ化カリウム丸の服薬を開始した。
2021/06/23、患者は病院を受診した。
脈拍数113/分であった。
動悸の症状は、改善した。
患者は、以下の詳細の通り、医学的介入を必要とした：

2021/06/16、ヨウ化カリウム丸を1錠/日で服薬開始した。

2021/06/23、ヨウ化カリウム丸にメルカゾール 15mg が追加された。

2021/07/09、メルカゾール休薬し、ヨウ化カリウム丸は継続した。

心血管系に頻脈の多臓器障害があった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害はなかった。

2021/06/17、臨床検査又は診断検査の TRAb-3 が行われ、結果は 3.6、基準範囲は 2.0 未満だった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はない。

2021 年 日付不明、事象の転帰は、ヨウ化カリウムとメルカゾールを含む処置により回復であった。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/10）：

医師からの新情報（追加報告書面の返答）：

患者データ、薬剤データと事象データ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待されなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の修正、更新（「2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目のワクチン接種後、症状悪化したため、評価不能と評価された。」から「2回目のワクチン接種後の事象は以下である：

2021/06/11、患者はバセドウ病を発現した。事象は非重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は2回目のワクチン接種後、症状悪化したため、関連ありと評価された。」に更新する）。

| | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11605 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122857</p> <p>2021/07/16、80 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、接種回数不明、80 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は全身性皮疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、皮疹を発現し、摂氏 38 度台の発熱もあった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院し、点滴静注（ソル・コーテフ 500mg）を受けた。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、患者は点滴静注（ソル・コーテフ 500mg）を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 9 日後）、プレドニゾロン 10mg/日内服した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 11 日後）、症状軽快し、終診となった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 11 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）に分類し、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：プレドニン内服にて治癒した。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のロット番号は不明のため、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加報告（2021/09/23）：この追加情報は、バッチ番号が利用できないにも関わらず、再調査が行われたことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。経過を更新した。</p> |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11607</p> | <p> 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹 紅斑) そう痒症 (そう痒症) </p> | <p> 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122899。 </p> <p> 2021/07/19 13:00、81 歳 1 ヶ月の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、81 歳時、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。 </p> <p> 病歴は、なかった。 </p> <p> ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 </p> <p> ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。 </p> <p> 併用薬は、報告されなかった。 </p> <p> 2021/06/28、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。 </p> <p> 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。 </p> <p> 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。 </p> <p> Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。 </p> <p> 2021/07/19 15:00、接種 2 回目以降に出現した発疹（全身紅斑）が発現した。 </p> <p> 臨床経過は以下の通り： </p> <p> 2021/07/19、注射後しばらくして、かゆみ、赤い発疹が両上肢、体幹に現れた。 </p> <p> 2021/07/20、発疹が全身に出現し、体幹・上肢にかゆみが出現した。全身のかゆみが強くなり、全身の紅斑となった。 </p> <p> 2021/07/21、再来院した。かゆみ止め軟膏が処方された。 </p> <p> 2021/07/21、オロパタジン（2T/日、8 日間）、レスタミンクリーム、2021/07/27、オロパタジン（2T/日、8 日間）、強力レスタミンコーチゾン軟膏の医学的介入を必要とした。 </p> <p> 全身紅斑の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。 </p> <p> 報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。 </p> <p> 他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。 </p> <p> これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 </p> <p> 追加情報（2021/08/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 </p> <p> 追加情報（2021/09/02）：これは、連絡可能な同医師から、新反応（事象「全身紅斑」追加）、反応詳細（事象のコーディングを「紅斑性皮疹」に更新）、事象の治療情報、初回接種情報、2 回目の接種経路および臨床経過詳細の追加報告である。 </p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：分析タブの臨床経過と事象を、「2021/07/19、注射後しばらくして、赤い発疹が両上肢、体幹と体のほとんどのに現れた。」から、「2021/07/19、注射後しばらくして、かゆみ、赤い発疹が両上肢、体幹に現れた。」に更新した。分析タブから、事象に対する治療処置としてのペリアクチンを削除した。</p> |
| 11614 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2013（8年前）から不明日までの、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬には、抗凝固剤として不明の開始日から、継続中、経口投与のエドキサバントシル（リクシアナ）があった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後に脳梗塞を起こした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加報告、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11615 | 発熱（発熱） そう痒症（そう痒症） 喉頭不快感（喉頭不快感） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:45（53歳時）、53歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>患者は以前にアミオダロン塩酸塩（カロナール - 「カロナール」として報告された）、セファクロル（ケフラール - 「ケフラール」として報告された）を服用し、両方の薬で薬物アレルギーを経験した。</p> <p>2021/04/20 15:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種15分後）、四肢かゆみ、のどの違和感を発現した。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>事象のための処置は、抗ヒスタミン剤と解熱剤を含んだ。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>最近のCOVID-19ワクチンが投与された施設は、病院にあった。</p> <p>臨床検査と処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2020/11/24、COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ）：陰性。</p> <p>2021/09/21、2回目投与の有害事象の診断に関する情報は次の通りであった：</p> <p>2021/05/14 16:00頃、四肢のかゆみ、喉異和感が発現した。</p> <p>報告者は、この2つの事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、治療を受けた（詳細：レボセチリジン塩酸塩、ロキソプロフェンが使用された）。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、喉の異和感、四肢のかゆみであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、</p> <p>15:45、2回目のコミナティ接種をうけた。</p> <p>16:00、発熱。</p> <p>16:25、改善。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>医学的介入の詳細：</p> <p>09:38、生食が開始された。</p> <p>09:41、酸素2L/分の鼻カニューレが始まった。</p> <p>19:00、ソルコーテフ注射液100mg点滴を投与した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>臓器障害に関する情報：いいえ、多臓器障害／呼吸器／心血管系／消化器。</p> <p>皮膚／粘膜(はい)：その他の詳細：皮疹を伴わない四肢のそう痒感。</p> <p>その他の症状／徴候、いいえ。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーに対する薬剤は服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不明日、のどの違和感、四肢のかゆみ、喉異和感の転帰は回復であった；発熱の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/08/27)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/21)：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：患者情報(ワクチン歴と病歴なしの更新)、臨床経過の詳細(新たな事象、治療)。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11616 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122934。</p> <p>2021/06/30 10:57、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、ワクチン接種時年齢：60歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日時より継続中の喘息があった。</p> <p>過去の薬剤事象として、薬剤アレルギー（ミノマイシン、カプセル、クレステール錠、メルカゾール注、プロパジール錠およびゼスラン）があった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/30 11:00 であり、患者はアナフィラキシーと調子の悪さを発症した。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:57、コミナティを接種した。</p> <p>11:00、「調子悪い」と訴えた。ソリューゲン G 注(500mg)とポララミン(5mg)の投与を開始した。血圧 143/84、SAT 98%、P88。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>11:24、左大腿部にエピペンを注射した。その後、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/30 から入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>皮膚症状（発赤）や呼吸器症状（喘鳴等）ははっきりしないが、血圧低下、動悸あり。病院でアナフィラキシーと言われたとのこと。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）の接種を受けたと 2021/09/02 より報告された。</p> <p>二回目ワクチン接種に関する情報はなかった。</p> <p>患者が 2 週間以内に薬を服用したかは不明であった。</p> <p>患者の、薬剤以外の化粧品を含む物に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>患者は、他の関連する検査は受けていなかった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院という結果に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:57、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00、観察を診ていた間、患者は「調子が悪い、動悸、（判読不明）」と言い、ワク</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

チン前より会話はできた。

JCS I-1、143/84、SAT 98%、P 88。ソリューゲン G 注(500mg)とポララミン(5mg) 1A の点滴投与を開始した。

11:10、患者は、触診で明らかに血圧低下があった。SAT は 98%から 93%-94%に低下した。

顔色不良があった。

11:24、皮フと呼吸器症状ははっきりしなかった。

上記の経過時点によると、アナフィラキシーの可能性がある。

特に循環動態と酸素能が数分以内に变化(低下)した。

総合的に判断した後、左大腿部にエピペン 1A 0.3mg を左大腿部に投与し、救急搬送となった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)：

測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失の Major 基準を満たす。意識レベル低下、悪心の Minor 基準を満たす。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行の症状定義を満たし、1つ以上の(Major)循環器系症状基準または1つ以上の(Major)呼吸器系症状および、1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。

「カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照」の基準を満たす。

すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りであった：

意識レベル低下、血圧 143/84 からの低下、悪心、突然発症、SAT98%、P88 及び軽度悪心。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

10:57、ワクチン接種。

11:00、患者は、突然椅子から落ち、血圧 143/84、SAT 98%、P 88、軽度悪心があった。

11:00、血圧が低下した。

11:18、患者は、動悸を発現し救急搬送された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬及び輸液の医学的介入を必要とし、詳細はソリューゲン G500ml、ポララミン 5 mg 1A、ソルコーテフ 100 mg及びエピペンが含まれた。

患者は、心血管系と消化器系の多臓器障害があった。

患者は、呼吸器系症状は持っていなかった。

患者は、測定済みの低血圧(触診による)と意識レベルの低下(会話可能だが倒れる)を含む心血管系症状があった。

皮膚/粘膜症状は不明であり、詳細は以下を含む：

前胸部にやや紅斑?不明(と報告)。

患者は、腹痛(軽度)の消化器症状があった。

事象に治療処置が施された。

事象である調子悪い、顔色不良、意識レベル低下もしくは意識消失、悪心及び腹痛の転帰は不明であった；その他事象は軽快であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/02）：同じ連絡可能な医師から受けとった新情報は以下を含んだ：検査データ、関連病歴、過去の薬物事象、ワクチン接種詳細、反応データ及び臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過と臨床検査データを 143/48 から 143/84 に更新および”二回目ワクチン接種日”を削除した。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11617 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> | 多発性硬化症 | <p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、年齢不明の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の多発性硬化症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬には、多発性硬化症のためのフマル酸ジメチル（テクフィデラ）が含まれた。</p> <p>2021/07/05、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2時間半後に熱が出て、2021/08/11にまだ熱があった。2021/07/05に患者は歩けなくなり入院した。</p> <p>2021/07、患者は全身の痛み（全身痛）と高熱で2週間入院した。</p> <p>コロナ病棟ができたため、患者は退院したが、痛みも熱もまだ改善していなかった。</p> <p>2021/07の日付不明日に、解熱剤を飲んで摂氏 37.4 度だったが、解熱剤を飲まなければ摂氏 38.8 度の発熱があった。低くても摂氏 38 度を超えていた。</p> <p>病院では免疫の暴走であると言われた（2021/07）。患者は一時期歩くことさえできなかった。どうすることもできず入院した。</p> <p>患者は退院して今は家にいるが、歩き方が変で（2021年の日付不明日）、階段を下るのが不便だった。患者は、こういう例は報告されているか尋ねた。医師は本件について報告をすと言っていた。</p> <p>患者は、抗体ができたかどうかについて心配していた。医師は2回目の接種を受けるべきでないと。1回目の接種でそのような状態になったので、2回目の接種では非常に重くなるだろうとのことであった。</p> <p>患者は、痛みを軽減させるためにステロイドを大量に投与された。患者は足が伸ばせなくなり、関節自体も動かせなくなり、ひどい体の状態であった(2021)。加えて患者は多発性硬化症を患っていた。患者はフマル酸ジメチルを飲んでおり、免疫システム自体が低下していた。ステロイドを投与していると、また免疫システムが低下するだろう。患者は怖いので、退院する頃にはステロイドを止めたいと思い、それを止めて退院した。そうでないと免疫システムがあまりに弱まり、コロナにかかるかもしれない。結局、患者はまだ摂氏 37 度の熱があり、解熱剤を飲まなければならなかった(2021)。1日に3回か4回飲まなければ熱が上がるし、痛みもひどいので飲んでいた。</p> <p>患者は、病院に通院していた（2021年の日付不明日）。そこでも、このような例はないと言われた。入院が込み合っているため、担当医の病院に入院したが（2021年の日付不明）、医師にはこのような例はないと言われた。患者は、自分で救済制度について調べた。辛い状態がどれだけ続くか答えは出なかった。患者は理解し、また病院に行くとのことだった（報告通り）。</p> <p>症例は入院より重篤であった。</p> <p>発熱と痛みの転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の更新</p> <p>「病院では免疫の暴走であると言われた（2021/07）。」から「病院では免疫の暴走であると言われた（2021/07）。」への更新。</p> <p>「こういう例はあるか？ 医師は本件について報告すると言っていた。」から「患者は、こういう例は報告されているか尋ねた。医師は本件について報告をすると言っていた。」への更新。</p> <p>「辛い状態がどれくらい続くのかわかった。」から「辛い状態がどれだけ続くか答えは出なかった。」への更新。</p> |
| 11626 | 腫脹（腫脹） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹） | ヘルペスウイルス感染 | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はヘルペス NOS を含んだ（ヘルペスの活性化で起こった病気を持っていた）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、「モデルナアーム」のような、接種1週間後くらいに腕が腫れるという症状が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：接種してからすぐ腫れが現れると言われているが、3日して腫れが治まって、11日目にまたでてきた。</p> <p>症状は一回治まって、また腫れてきて、そこから上腕から首のほうまで腫れが出たきた。</p> <p>初回接種のダメージがなかなか大きい。</p> <p>後からどんどん色々出てしまった。</p> <p>水痘系の疾患が活性化すると、自分の病気が悪くなるが、確かにそういう傾向が出てきている。</p> <p>事象状態悪化の転帰は不明であり、他の事象は回復した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追跡報告は、経過欄を更新するために提出されている：病歴の更新、事象の詳細。</p> |
| 11638 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/08 11:00（51 歳時）、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内に、ロット番号は不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/08 11:26（ワクチン接種後同日）、患者は気分不良、冷や汗、顔色不良、血圧低下と徐脈を発現した。呼吸苦および発疹なし。ボスミン 0.5mL の筋注、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注実施された。</p> <p>報告者は、本事象が救急救命室/部または緊急治療の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は診療録の下に記載した。</p> <p>診療録（2021/08/08）11:30。</p> <p>11:26 にワクチン接種後、待合で待機中に「気分が悪くなってきた」と自己申告あった。顔色不良、冷汗あり、呼吸苦なし、顔のしびれなし、頭痛なし。ベッドに臥床した。血圧（BP）76/40、脈拍数（P）44、意識レベルクリア。</p> <p>11:34、指示にてソリタ T3（200ml）血管確保した。</p> <p>11:37、医師によりボスミン筋注した。</p> <p>11:39、86 / 46、P：37、SpO2：99%、顔色戻った。</p> <p>11:43、ソル・コーテフ 100mg の点注が行われた。</p> <p>11:45、BP：100/58、P：40、SpO2：98。家人に連絡した。</p> <p>12:05、BP：100/70、P：44、SpO2：98。冷汗なし。</p> <p>12:17、BP：112/74、P：45、SpO2：99。ソリタ T200ml 追加指示あった。</p> |

12:25、BP : 116/70、P : 46、SpO2 : 99。

12:38、BP : 120/56、P : 55、SpO2 : 98。気分不快なし。

医師より、今回はアナフィラキシーショックであったが、自律神経によるものでしょうと説明された。

万が一、数時間後にショックが起きた場合に備え、プライバシー病院への紹介状を渡した。

夜間に、冷汗、血圧低下があったらプライバシー病院に受診してくださいと説明あった。

12:55、点滴終了。BP : 136/80、P : 55、SpO2 : 98。

医師から報告され、患者は帰宅できた。

本事象の転帰は、不明日にボスミン筋注およびソル・コーテフ点滴静注を含む治療にて回復となった。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/09/23）：

この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがなされたにもかかわらず利用できない事を通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者情報（臨床検査値の結果が追加された）、反応データ（徐脈の事象名と発症開始時刻が更新され、アナフィラキシーショックが追加された）、事象の詳細が含まれた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11645 | <p>肝酵素上昇 (γ-グル タミルトラ ンスフェラ ーゼ増加)</p> <p>血中クレア チニン増加 (血中クレ アチニン増 加)</p> <p>白血球数増 加(白血球 数増加)</p> <p>血中LDH上 昇(血中乳 酸脱水素酵 素増加)</p> <p>マイコプラ ズマ肺炎 (マイコプ ラズマ性肺 炎)</p> <p>百日咳(百 日咳)</p> <p>咳喘息(咳 喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽 湿性咳 嗽)</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00、66 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナ ティ、筋肉内、単回量、1 回目) を左腕に接種した (66 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。患者の姉には咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。2 週間以内に併用薬を投与したか不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン 接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。薬物、食物またはその他の製品に対 するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種翌日より咳、急性気管支炎と診断し抗生剤投与するも軽快し なかった。3 日から咳が出るということで、2021/07/05 に当院を受診された。</p> <p>最初は気管支炎の診断で抗生剤を投与したりしていたがよくなる、咳がひどくなる ので、咳喘息の診断で今喘息の治療を始めた。</p> <p>2021/07/10、咳喘息の治療を始めたところである。</p> <p>報告者は無関係と思っていたが、患者本人はワクチンのせいではないかと言った。 関連はあるともないとも言えない状況であり、事象としては翌日から咳が出ている。</p> <p>2021/07/05、胸部 X 線は異常なく、SARS-COV-2 PCR 陰性であった。</p> <p>2021/07/14、SARS-COV-2 抗体検査を行い、陰性であった。血液検査の結果は以下の通 り：</p> <p>(10:00、最初の検査) 血液学的検査</p> <p>末梢血液像：結果値無、好中球 (40.0~74.0) : 66.3、好酸球 (0.0~6.0) : 2.3、 好塩基球 (0.0~2.0) : 0.6、単球 (0.0~8.0) : 3.2、リンパ球 (18.0~59.0) : 27.6、白血球数 (WBC) (3500~9100) : 9700 (高)、赤血球数 (RBC) (376~ 500) : 448、血色素量 (11.3~15.2) : 13.1、ヘマトクリット値 (Ht) (33.4~ 44.9) : 39.9、血小板数 (PLT) (13.0~36.9) : 32.2、MCV (79.0~100.0) : 89.1、 MCH (26.3~34.3) : 29.2、MCHC (30.7~36.6) : 32.8。</p> <p>生化学的検査</p> <p>AST (GOT) (10~40) : 22、ALT (GPT) (5~40) : 31、LD (LDH) IFCC (124~ 222) : 225 (高)、γ-GT (γ-GTP) (0~30) : 39 (高)、クレアチニン (0.47~ 0.79) : 0.80 (高)、尿素窒素 (BUN) (8.0~22.0) : 15.7。</p> <p>免疫学的検査</p> <p>ヤケヒョウヒダニ：特異的 IgE 抗体価 (0.00~0.09) : 0.10L、クラス : 0、ハウスダ スト：特異的 IgE 抗体価 (0.00~0.09) : 0.10L、クラス : 0、百日咳抗体 [EIA] : PT-IgG (0~9) : 19 (高)、FHA-IgG (0~9) : 16 (高)、SARS-COV-2 抗体 : 陰性、 COI (0.0~0.9) : 0.1L、IgE (非特異的 IgE (0.0~170.0) : 21.0、C 反応性蛋白定量 (0.000~0.140) : 0.351 (高)、肺炎マイコプラズマ [PA] (0~39) : 80 (高)。</p> <p>2021/07/03、咳喘息を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価 した。本事象は診療所に来院を必要とした。抗アレルギー剤、抗生剤、去痰剤の内服、 気管支拡張薬吸入、ステロイド吸入による治療で転帰は軽快した。医師は、百日咳、マ イコプラズマ/マイコプラズマ肺炎、咳、咳喘息、痰/黄色痰により、医師またはその他</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。

コメント/経過は以下の通り：

2021/07/02、コミナティを接種した（初回）。

2021/07/03 より咳があった。

2021/07/05、当院を受診した。抗生剤（フロモックス）、咳止め、去痰剤等を投与した。胸部 X 線上は異常陰影はなかった。SARS-COV-2 PCR は陰性であった。

2021/07/10、軽快しないとのことで再度受診、咳喘息と診断し、シムビコート吸入を開始した。マイコプラズマや百日咳も否定はできず、クラリスを内服した。血液検査を施行。

2021/07/14、咳が続いており、再度受診、吸入はうまくできないとのことで、ホクナリンテープに変更した。抗生剤はジェニナックに変更、軽快傾向になった。

経過から咳喘息と考えるが、コミナティ筋注を契機に発症した可能性も否定できない。

有害事象の全ての徴候及び症状：2021/07/05、Sat02 95%。

患者は医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器系症状はなかった。

呼吸器系症状では乾性咳嗽を発現した。2021/07/03 より咳、しばらく痰は出なかった。2021/07/15 頃には、少量の黄色痰。その後受診なく、治癒したと思われる。

百日咳、マイコプラズマ/マイコプラズマ肺炎、咳、咳喘息、痰/黄色痰の転帰は軽快し、その他の事象は不明である。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/08/11）：

これは重複症例 2021873391 と 2021873256 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021873391 にて報告される。

同医師から報告された新たな情報は以下の通り：家族歴、新規事象（百日咳、マイコプラズマ/マイコプラズマ肺炎、痰/黄色痰、 γ -GT（ γ -GTP）（0~30）：39（高）、LD（LDH） IFCC（124~222）：225（高）、クレアチニン（0.47~0.79）：0.80（高））、事象削除（急性気管支炎）、臨床経過の詳細、検査データ。

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

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：
事象痰の発現日は更新された。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11646 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸障害 呼吸窮迫)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咽喉絞扼感;</p> <p>喉頭浮腫;</p> <p>喘鳴;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>眼そう痒症;</p> <p>眼充血;</p> <p>眼瞼浮腫;</p> <p>腔手術;</p> <p>過換気;</p> <p>過敏症;</p> <p>顔面浮腫</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122897。</p> <p>2021/08/06 14:11、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナテイ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左腕に受けた（43 歳時）。</p> <p>病歴には、過換気症候群、アナフィラキシー（2020/06）、アレルギー、腔ポリープで内視鏡摘出、咽頭閉塞感があった。また、2020/06 に左目のかゆみ、左顔面腫大（浮腫？）があり、2021/04 に、左目の充血、眼瞼浮腫、左顔面腫大（浮腫？）で近医受診した：アレグラ内服で軽快となり、2021/06 に左顔面腫大、喉頭浮腫による wheeing、呼吸苦で病院（プライバシー）受診した。</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、アレルギー、アナフィラキシーがあるが、アレルゲンは不明と報告された。アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤として（又はいつでも利用できる状態）、ワクチン接種後、患者は持参していたアレグラを 1T 服用したとのことであった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06、患者にアナフィラキシーが発現したが原因は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬には、アレグラ錠があった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>2021/08/06 14:20（ワクチン接種の 9 分後）、患者にアナフィラキシー、息苦しさ、咽頭閉塞感/喉の詰まった感じ、喉がはれてるが発現した。</p> <p>2021/08/06 14:30、呼吸苦及び上気道腫脹が発現した。</p> <p>2021/08/06、アレルギーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:20、息苦しさが発現し、患者は、持参していたアレグラ錠 1T を服用した。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加報告（2021/10/04）：患者の病歴に喉頭閉塞感及び呼吸苦がありと報告された、発現日及び転帰日は 2021/08/06 であった、症状はソル・メドロール 125mg の静注にて消失し、患者は帰宅した。</p> <p>14:30 ごろ、患者はソル・メドロールの静脈点滴注入を 125mg 受けた。</p> <p>15:40、症状軽快し、帰宅となった。</p> <p>1 回目の接種時の有害事象（AE）の診断に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 14:20、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンによる因果関係は、関連がありであった。事象の転帰は、回復であった。患者は、処置を受けた：詳細：アレグラ 1T 内服、ソル・メドロール 125mg の静注による処置であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を一般摂取として予約し、</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/06、当院にて接種された。

14:11、同ワクチンを接種した：左上腕に 0.3ml で筋肉内注射が行われた。

14:20、喉の詰まった感じが出現し、呼吸苦が出現した。

経過の報告は以下の通りであった：皮膚所見は全く出現しないが、以前同様の喉の閉塞感と呼吸苦が出現しており、ワクチンによるアレルギーと判断された。

14:20、患者は「喉がはれてるきがします」と症状を訴え、持参しているアレグラ 1T を内服した。。

14:30、呼吸苦があり、ソル・メドロール 125mg/30 分の投与が開始された。

14:50、呼吸苦が軽減した。

15:40 に、呼吸苦が消失し、患者は仕事に戻ることを希望した。きょうは安静にした方が良いことが説明され、帰宅許可となった。

2021/08/06、関連検査の結果は以下の通りであった：血液検査の結果、好酸球増多はなく、ほぼ正常所見であった。WBC が 5500、Hb が 11.7、Baso が 0.4%であった。

2021/08/06、臨床検査又は診断検査は、血液検査及び生化学的検査ともに異常はなかった。

コメントは、以下の通りであった：既往歴/合併症に関して、以前約 3 回ほど、アレルギー症状が出現しており、1 回はアナフィラキシーで処置を要している。開腹手術既往(-)、開胸手術既往(-)、膈ポリープで内視鏡摘出があった。高血圧(-)、脂質異常症(-)、糖尿病(-)、高尿酸血症(-)、痛風(-)、腎臓病(-)、肺疾患(-)、心疾患(-)、脳卒中(-)、アレルギーがあった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：皮膚症状は全くなかった。Major 基準に合致した呼吸器系症状には、上気道腫脹（唇、舌、のど、垂、喉頭）、咽頭は、内視鏡などでの確認はされていなかった。Minor 基準に合致した呼吸器系症状には、咽喉閉塞感があった。

突然発症及び徴候及び症状の急速な進行の症例定義に合致している症状（呼吸苦以外には症状はなかった）であった。カテゴリー(5)のアナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に合致しているかチェックされた。有害事象のすべての徴候と症状には、呼吸苦及び咽頭の閉塞感があった。事象の時間的経過については、9/16 ページを参照とのことであった。必要とされた医学的介入には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤があった（詳細：9/16 を参照とのことであった）。臓器障害に関しては、多臓器障害はなかった：心血管、皮膚/粘膜、消化器、呼吸器（はい）：咽喉閉塞感があった（詳細：9/16 ページ参照とのことであった）。その他の症状/徴候はなかった。

2021 の日付不明、事象アナフィラキシー、息苦しさ（呼吸苦）、咽頭閉塞感/喉の詰まった感じ、呼吸苦の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医療従事者は、事象と BNT162B2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の重篤性は、報告されなかった。

追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能なその他医療従事者から入手した自発の追跡調査に対する回答から新情報は以下の通りであった：被疑薬の詳細、患者の病歴、関連した検査、有害事象の診断、新しい有害事象（喉がはれてる、呼吸苦、上気道腫脹、アレルギー）、経過、アナフィラキシーの分類、臓器障害に関する情報の報告であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11647 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肺障害 (肺障害)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>肺浸潤 (肺浸潤)</p> <p>国際標準比増加 (国際標準比増加)</p> <p>肺線維症 (肺線維症)</p> <p>凝固時間延長 (凝固時間延長)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全</p> | <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>洞結節機能不全;</p> <p>狭心症;</p> <p>統合失調症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123033。</p> <p>2021/05/27 14:30、83 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた (83 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴は、心臓病、洞機能不全症候群 (洞性不整脈のためにペースメーカー植込を施行されているを施行されている)、心房細動、狭心症、高血圧症、慢性胃炎、逆流性食道炎、便秘症、統合失調症、不眠症、すべて継続中であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2 週間以内に内服した併用薬は、ワルファリンナトリウム (ワルファリンキャンノン、心房細動の為)、ニコランジル (狭心症の為)、テルミサルタン (高血圧症の為)、モサプリド (慢性胃炎の為)、酸化マグネシウム (慢性胃炎の為)、ラベプラゾール (逆流性食道炎の為)、panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome (大建中湯、便秘症の為)、バルプロ酸ナトリウム (統合失調症の為)、クエチアピン (統合失調症の為)、ジアゼパム (不眠症の為) で、全て経口投与、開始日不明で継続中であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン歴は不明であった。</p> <p>2021/05/27 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 から湿性咳嗽が増強し、2021/05/29、食思不振、摂氏 39 度の発熱、SpO2 88% の低酸素血症を呈した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>患者は、WBC 19,290/ul、Neut 82.2%、CRP 5.76 mg/dL、HbA1c 6.3% であることが判明した。</p> <p>胸部画像は、境界不明瞭な粒状影が細葉中心にあり、すりガラス影と血管陰影の疎らな低吸収域、一見すると異常陰影のないところの three-density pattern を呈した。</p> <p>入院後も午後に発熱し、低酸素血症が増悪した。</p> <p>2021/05/29 14:10 (ワクチン接種の 2 日後)、急性呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/06/01、肺の右下葉は強く収縮を残し、急性炎は消退した。</p> <p>2021/06/01、胸部画像は異常陰影の増強と低酸素血症が増悪し、ステロイドパルス PSL 30mg の経口投与を継続した。</p> <p>2021/06/15 までで、PSL の処方が終わった。</p> <p>2021/06/21、室内気で SpO2 90~95% に回復した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 1 ヶ月後)、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/05/29 から 2021/06/28 までの入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(呼吸困難 急性呼吸 不全)</p> <p>咳嗽(湿性 咳嗽)</p> <p>肺陰影(肺 陰影)</p> <p>食欲減退 (食欲減 退)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>報告者のコメントは、以下の通りである：</p> <p>これまで誤嚥は問題になっていなかった高齢者。</p> <p>1回目の接種後の翌日から湿性咳嗽、2日後に食思不振、摂氏39度の発熱、低酸素血症が増悪し、急性呼吸不全となった。</p> <p>コミナティの接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。</p> <p>2021/09/14の追加情報によると、同じ連絡可能な医師は、以下を報告した：</p> <p>関連するテストは、以下を含んだ：</p> <p>2021/05/29、WBC：19,290/uL（正常低値7300、正常高値8600）、増加であった。</p> <p>2021/05/29、好中球：82.2%（正常低値38.3、正常高値71.1）、増加であった。</p> <p>2021/05/29、CRP：5.76mg/dL（正常高値0.14）、増加であった。</p> <p>2021/06/04、PT-INR：4.97INR（正常低値0.9、正常高値1.1）、増加であった。</p> <p>2021/05/29、胸部CT：「両側肺に非区域性の粒状影すりがらす影」であった。</p> <p>2021/06/02、胸部CT：「胸膜下の肺泡領域と気道血管周囲で浸潤影が増強して収縮」であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/05/29 14:10（ワクチン接種の2日後）、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、31日間の入院）と分類した。</p> <p>事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由：検討が必要）。</p> <p>2021/06/28、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は、皮質ステロイド2週間を含む処置を必要とした。</p> <p>事象コースは以下のとおり報告された。：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の1日後）から、湿性咳嗽が増強した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の2日後）、食欲不振と摂氏39度の発熱があった。</p> <p>SpO2 88-89%の低酸素血症は見られ、入院した。</p> <p>胸部画像を通して、境界不明瞭な粒状影がみられ、過敏性肺炎に類似していた。</p> <p>経過観察が行われ、午後の発熱が続き、低酸素血症は増悪した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の6日後）、胸膜下や気道血管周囲に浸潤影が増強し、強く収縮した。下気道感染症と過敏性肺炎の特徴を欠く所見であった。</p> <p>コミナティの有害事象と診断された。</p> <p>2021/06/02から2021/06/04、mPSL（メチルプレドニゾロン）1,000mgの点滴静注を実施した。解熱が得られ、低酸素血症は改善した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の9日後）から、PSL（プレドニゾロン）30mgの経口投与を行った。</p> <p>ここから低酸素血症は改善せず、右下葉に強い収縮を認めた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の18日後）、CTにて、滲出性病変はなくなり、瘢痕化が見られた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の19日後）まで、PSL 30mgを中止した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の25日後）、室内気によるSpO2は90-95%になった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/29、血圧 105/65mmHg、心拍数 78/min、SpO2 89%、体温摂氏 36.1 度であった。
食欲不振、湿性咳嗽、発熱、低酸素血症、凝固の延長がみられた。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

2021/05/28 から、湿性咳嗽。2021/05/29、食欲不振、摂氏 39 度の発熱、SpO2 88-89%、入院した。

O2 2L/min で、SpO2 89-97%であった。

2021/05/29、CRP : 5.76 であった。

2021/05/31、CRP : 17.59 であった。

2021/06/01、CRP : 12.82 であった。

肺病変の変化は、2021/06/02 まで、画像の異常陰影が明確に増悪した。

治療後の事象は、労作時低酸素血症は入院時から退院時まで続いた。

事象は、副腎皮質ステロイド、酸素を含む医学的介入を要した。詳細は以下であった：

2021/06/02 から 2021/06/04 まで、mPSL : 1,000mg 点滴静注、2021/06/05 から

2021/06/15 まで、PSL 30mg の経口投与であった。

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、その他（詳細：湿性咳嗽）の呼吸器症状を含む多臓器障害があった。患者は、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏等の呼吸器症状はなかった。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生の症状は不明であった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査、診断検査は以下を含んだ：

2021/05/29、血液検査にて、WBC 19,290/uL、上昇した。

2021/05/29、生化学的検査にて、CRP 5.76mg/dL、上昇した。

事象間質性肺炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

急性呼吸不全、低酸素血症、湿性咳嗽、食欲不振、発熱、肺病変の変化の転帰は軽快、その他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

関連する病歴、ワクチン接種の詳細（投与の経路と部位）、併用薬、関連する検査と新たな事象（間質性肺炎、画像上の肺の炎症性変化、肺浸潤、肺癒痕、WBC 増加、好中球数増加、CRP 増加、INR 増加、凝固時間延長と呼吸困難）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

「洞性不整脈」は「洞機能不全症候群」に変更；

「2021/06/02、胸部画像は異常陰影の増強と低酸素血症が増悪」は「2021/06/01、胸部画像は異常

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11649 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>てんかん (てんか ん)</p> <p>胸痛 (胸 痛)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快 感)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> <p>食道炎 (食 道炎)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123525。</p> <p>2021/07/05 12:00、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、29 歳時、筋肉内（左三角筋）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 18:00（接種 6 時間後）、意識消失と胸部痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、新型コロナワクチン（コミナティ）の個別接種を受けた。予診票では所見なしであった。てんかん、食道炎症状の既往はなかった。</p> <p>12:00、ワクチン接種した。15 分待機中は症状なく、帰宅した。</p> <p>13:00、朝食時に胸部不快感が出現した。その後、午後軽度の不快感が変動続した。</p> <p>18:00 頃、自宅で座位にて夕食時に胸部の強い痛みを引き続き、呼吸困難感があった。気が遠くなる感じがあり、意識消失した。家人の声掛けに回答せず、支えないと倒れそうな状態になり、家人が救急搬送を要請した。</p> <p>数分以内に声掛けに回答し、記憶回復した。救急車には自力歩行で乗車可能であった。匿名病院の救急外来へ搬送された。症状改善し、帰宅した。</p> <p>その後、2021/07/08 まで時々軽度の呼吸困難感あり、軽度胸部不快感も続したため、2021/07/10 に匿名医院（内科）を受診した。食道炎と診断され、内服薬を処方された。</p> <p>2021/07/12、家人が新型コロナワクチン接種のため報告医院を受診した。上記の報告があり、報告医院より患者本人に電話し、脳神経外科および循環器内科の受診を推奨した。</p> <p>2021/07/12、患者は匿名医院の脳外科にて脳磁気共鳴画像（MRI）を受けたが、異常はなかった。</p> <p>2021/07/14、匿名病院の循環器内科を受診した。心電図で心臓異常所見はなかった。</p> <p>2021/08/02、症状消失しているとのことであった。</p> <p>2021/07/12、患者の家族が新型コロナワクチン接種のために報告医院を受診した際に、患者が意識消失、救急搬送されたと伝達があった。同日、報告医院より患者本人に電話連絡し、上記経過を聴取した。</p> <p>2021/07/12、匿名クリニックの脳外科で脳 MRI、心電図所見なしとのことであった。胸部の軽度不快感は継続しているとのことであった。</p> <p>なお、報告医院にはワクチン接種後の受診はなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>患者が多臓器障害を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者が心血管系障害を持っているかどうかは不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者が皮膚/粘障害を持っているかどうかは不明であった。
患者が消化器障害を持っているかどうかは不明であった。
報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
匿名病院救急外来ではてんかん発作を疑われたとのことであった。
報告医師の意見は以下の通り：
報告医院にはワクチン接種以降の受診はなく、身体所見は不明のため、評価は困難である。本人への電話聴取、家人からの報告、2021/07/14 に患者が受診した県立病院からの情報提供書から本報告を記載している。
すべての事象は救急治療室、診療所を受診し、処置を受ける結果となった。

2021/08/02（接種 28 日後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報：投与経路、解剖学的位置、事象の詳細および治療情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文が更新された。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11651 | <p>失神（失神）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喀痰増加（喀痰増加）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師と連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:30 頃（先週水曜日と報告された）32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30 頃（先週水曜日と報告された）患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回）の接種を受け、発熱も何もなかった、しかし、</p> <p>2021/05/03、腹部と上肢に軽度の湿疹を発症した。</p> <p>2021/05/19、患者は2回目のワクチン接種を受け、発熱も何も見られなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種2日後に、患者は蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発現、湿疹が昼過ぎから出現し、夜間にかけて全身に広がった、異常感覚と呼吸苦もあった。</p> <p>事象は、ステロイドで軽減された。</p> <p>2021/05/22、患者は内科/皮膚科を受診した。</p> <p>2021/05、3~4日後に強い咳、嘔吐と呼吸苦を発現した。</p> <p>異常感覚は、おさまらず、患者は体動困難であった。</p> <p>呼吸困難と咳嗽の症状は、1週間近く続き、患者は仕事困難な時が増加した。</p> <p>2021/05/22、全身の湿疹は悪化し、呼吸苦と全身の倦怠感が出現、患者は早退した。湿疹がひどくかゆみが強く出現していた。浴槽のお湯や洗い物を行う際の温かいお湯に手足の先が触れた際、やけどのようなビリビリ痺れるような痛みが出現し異常感覚があった。</p> <p>2021/05/23、内科受診した際のアレグラ錠にて湿疹は少し落ち着くもまだ全身に出現していた。</p> <p>また呼吸苦・手足先の異常感覚あり、浴槽にはつかれない状態であった。手足の浮腫があり、歩いているときもクッションを踏んでいるような感覚があった。</p> <p>2021/05/24、患者はクリニックを受診した。薬を飲んでいても湿疹・呼吸苦・異常感覚が取れず不安になったのと、アレルギー反応が本当にコロナワクチンの副反応なのか確認するため皮膚科を受診した。</p> <p>湿疹は蕁麻疹と診断された。原因としてはワクチン接種が引き金となって、疲労やストレスなどが一気に全身状態として現れたのではないかということであった。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠・ベポタスタステンベシル酸塩錠・デカドロン錠を服薬し、少しずつ蕁麻疹は軽減した。異常感覚と呼吸苦は無くならなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は病院を受診した。出勤するも呼吸苦あり。内科受診し、血液検査・CT・動脈内の酸素濃度の確認を行った。異常見られず。</p> <p>少し嘔気があった。手足の異常感覚は減少していた。見た目は変わらないが、手足先がむくんでいるような感覚があった。</p> <p>2021/05/26、朝から嘔吐・呼吸苦あり欠勤した。</p> <p>昼食は取れるも嘔気あり。動悸が少しあり、夜間の咳が止まらずなかなか眠れなかった。咳をすると心臓か肺に痛みを感じた。呼吸苦の症状が落ち着かなかった。痰が多く</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 動悸（動悸） | なってきた。 |
| 食欲減退（食欲減退） | 2021/05/27、患者は病院の内科で診察された。咳が止まらず、夜間の睡眠が困難であった。異常感覚は無くならなかった。少し、歩いているときに何かを踏んでいるような感覚であった。頭もふわふわする状態であった。 |
| 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） | 通常時でも咳症状が強く話せないほどであった。階段昇降時の呼吸苦が強かった。薬を飲んでいても生じる呼吸苦に不安感を感じていた。そのため、仕事を欠勤し内科を受診した。コロナになっているのではないかとということも不安であり、PCR 検査を行ってもらった。陰性で安心した。 |
| 過敏症（過敏症） | 2021/05/28～2021/05/30、患者は自宅療養となった。呼吸苦・咳はあるも安静にすることで少しづつ軽減された。嘔気はあるが、少しづつ食事も行えるようになった。咳症状はあるも軽減しつつあるため、夜間の睡眠も確保できるようになった。手足の異常感覚も軽減された。 |
| 運動障害（運動障害） | 2021/05/31、しんどかったが、患者は出勤した。帰宅後に、患者は卒倒し、救急車で市立病院に搬送された。少し安定してきたため、仕事復帰。 |
| 起立障害（起立障害） | 通常勤務し帰宅した。夕食作成時、方向転換した際に大きなめまいが出現した。床にしゃがみ込み、再度立ち上がろうとするも、目の前が回っていて立てず床へうずくまった。その後めまいが引かず、床へ横になった。頭痛がし、ご主人と相談後、救急車を呼ぶことになった。20分程度めまいが続いていた。めまいを軽減させる点滴を投与され、落ち着いた。異常はないということで帰宅した。 |
| 転倒（転倒） | 2021/06/01、患者は他のクリニックを受診した。めまいの症状があったため、他の病院で進められた耳鼻科を受診した。検査するも異常はあまり見られなかった。「前庭神経炎」と診断された。めまい止の薬を処方され対応された。異常はないにもかかわらず、呼吸苦が治まらない・めまいが生じるなどが不安になり医師と相談後、他の病院でMRI・MRA を取りに行くことにした。2021/06/02、患者はクリニックを受診し、その後診断結果を聞くため、もう一つの病院を受診した。MRI・MRA をとるも異常は見られず安心した。日常生活は少しずつ取れるようになった。体が廃用しているのか、疲労が蓄積することで眼の前がぼーっとしたときが見られた。 |
| 知覚過敏（知覚過敏） | 2021/06/03、患者は半日出勤した。半日から出勤していくことにした。帰宅後、すぐ横になるほど疲労感が強かった。体の主たるさを感じた。少し横になって家事を行った。 |
| ストレス（ストレス） | 階段昇降時は呼吸苦少しあった。自身の体と相談して体を慣らしていくしかなかった。2021/06/03、薬剤師は患者と話していて、蕁麻疹が遅延性のアレルギー反応ではないかと思った。蕁麻疹はすぐにでるものではなく、2回目のコミナティ接種（2021/05/19の水曜日）後にでた。 |
| 不安症状（不安） | 2021/05/21 と 2021/05/22 ごろ、蚊にさされたようなポツポツとしたものがでて、全身に広がった。急速なアレルギー反応や他の薬物でも同じことがあるが、初めはポツポツ、その後全身に広がることもある、報告者がワクチン接種同日と2日目の報告を聞いたとき、遅延性まではいかないかもしれないが、ワクチンを2021/05/19に接種して、 |
| 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚） | ワクチン接種後の2021/05/21 と 2021/05/22 に全身まで広がっているの、2日間と期間が開いてからでているので、報告の薬剤師はこの症状が遅延性、遷延性のものがでたのかと疑問に思った。患者は、現在も話すとき咳をしていた。呼吸器症状も少しあった。 |
| 会話障害（会話障 | MRI を含む色々検査が進行中であった。卒倒されると心配になるし、それは心因性の症状ではなさそうであった。全般的に見て、ワクチン接種への恐怖とかその様な感 |

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 害) | 情は見られなかった。患者は、どうどうと予防接種を受けていた。患者は、このような事が起こり不安がでてきて、なぜなのだろうと言っていた。 |
| 皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑) | 2021/06/07、半日出勤後、患者は内科を受診した。呼吸苦・咳はあるも状態が安定してきている為、薬処方のみに対応を受けた。 2021/06/08、患者は通常勤務を開始した。階段昇降時や疲労感が出現した際は、頭がぼーっとした状態となるが、休憩をはさむことで軽減された、疲れやすかった。 |
| 浮腫(末梢性浮腫) | 2021/06/10、患者はクリニックを受診した。最後の受診であった。めまいの検査を行うも、異常なしとのことだった。 2021/08/10の報告より、 |
| 疲労(疲労) | 2021/05/25、患者は急性気管支炎を発現、 2021/05/31 前庭神経炎を発現、両方とも治療処置を受けたと報告された。 |
| 異常感(異常感) | 臓器障害に関する情報： 呼吸器(はい)：頻呼吸、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。患者は通常の生活でも呼吸苦があり、体動が困難であった。階段昇降では呼吸が早くなり、呼吸苦が強かった。 |
| 倦怠感(倦怠感) | 心血管系(はい)：頻脈。通常より脈が速かった。通常血脈拍数 60、症状発現時の脈拍数 100。 皮膚/粘膜(はい)：全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症。ミミズ腫れのような赤みがある蕁麻疹が全身にあった。痒みが強く、我慢できない時もあった。異常感覚があり、手足がお湯などに触れると火傷したような熱さや痛みが強く出現しお湯で洗い物や湯船につかる事ができなかった。また歩く際、浮腫や異常感覚からクッションの上で歩いているような感覚があり、歩きづらさを感じていた。 |
| 日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失) | 消化器(はい)：嘔吐。体がゆれている感じがするからか、嘔吐あった。体調不良からか食欲低下があった。 その他の症状/徴候：めまいが強く出現し、立っていられず床へ倒れた事があった。10分~20分程立てず、救急搬送された。 |
| 体調不良(体調不良) | 患者の検査と手順は以下の通り：2021/05/25、血液検査、結果：正常。 2021/05/25、血液ガス分析、結果：正常。 2021/05/25、X-P 胸部、結果：正常。 2021/05/25、アレルギー検査、結果：正常。 |
| 異常感覚(異常感覚) | 2021/06/01、MRI (MRA) 結果：正常。 2021/05/25、生化学的検査、結果：正常。 2021/05/25、リンパ球：22.5%、正常範囲：25~45%。 血液検体受付日、時刻：2021/05/31 18:43。 |
| 気管支炎(気管支炎) | W |
| 前庭神経炎(前庭神経炎) | |

| | | | |
|--|---------------|--|--|
| | 蕁麻疹 (蕁 麻疹) | | |
|--|---------------|--|--|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11658 | <p>血圧上昇 (高血圧 血圧上昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>異物感(異 物感)</p> | <p>アレルギー性 皮膚炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123213 である。</p> <p>2021/07/30、48 才 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30）2 回目、単回量、投与経路不明（ワクチン接種の日、48 才 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 のワクチン以外に S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病歴、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点による患者の病歴は、以下の通りだった：患者は、ハウスダストアレルギー、スギ、ヒノキの花粉アレルギーがあった。アレルギー性皮膚炎のため、抗ヒスタミン剤を服用することがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/30 16:10 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、2 回目のコミナティ投与時から 30 分経過しても異常はなかった。</p> <p>患者が帰宅しようとしているうちに動悸を自覚して、接種会場へ戻ってきた。</p> <p>患者は、少し喉のつまる感じもあった。高血圧が出現した。</p> <p>血圧：190/113mmHg、脈拍：74 回/分、SpO2：98%（Room Air）であった。</p> <p>20 分くらい安静にしても血圧は 170mmHg ぐらいあったため、Ca拮抗剤（アムロジピン 2.5mg）を服用した。</p> <p>更に 1 時間半ぐらいしても血圧 170mmHg ぐらいのままであったため、患者は経過観察のために 1 日病院に入院した。</p> <p>翌朝（2021/07/31）、血圧 130mmHg 台で、不快な症状はなく、患者は退院した。</p> <p>患者は、高血圧の病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、事象のために、2021/07/30 に病院に入院し、2021/07/31 に退院した。</p> <p>2021/07/30、関連した検査は、以下を含んだ：</p> <p>BUN（血中尿素）：8.0mg/dl（正常低値 8.0、正常高値 20.0）、CRE（血中クレアチニン）：0.57mg/dl（正常低値 0.4、正常高値 0.7）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：19IU/L（正常低値 13、正常高値 33）、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：13IU/L（正常低値 6、正常高値 42）、CRP（C-反応性蛋白）：0.02mg/dl（正常低値 0.00、正常高値 0.30）、WBC（白血球数）：64X1000/uI（正常低値 35、通常の high80）、RBC（赤血球数）：445X10000/uI（正常低値 380、正常高値 520）、血小板：27.4X10000/uI（正常低値 15、正常高値 40）。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/31（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系の症状、皮膚/粘膜の症状と消化器の症状はなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

報告者は、以下の通りに時間的経過を説明した：

コミナティの2回目ワクチン接種して30分後に異常はなかった。

患者は、帰宅しようとしているうちに動悸を自覚した。

ワクチン接種会場から戻った後、患者は少し喉のつまる感じがあった。

血圧190/113、脈拍74回/分、SP02 98%（室内空気）であった、20分位安静にしても、血圧が170mmHgぐらいであったため、アムロジピンに2.5mgを服用した。

そして、更に1時間半ぐらいして、血圧が170mmHgぐらいのままであったため、患者は入院して、1日経過観察した。

翌日には、血圧は130mmHg台であった。

患者は、不快な症状はなく、退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に喉のつまる感じや高血圧発症となった。患者は薬や食物アレルギーはないとのことであったが、ワクチン接種後の症状出現で、ワクチンの関与は否定できない。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、：

臨床検査値の追加、アレルギーデータの追加（ヒノキアレルギー） 臨床情報の追加を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11660 | 呼吸障害・ 呼吸不全 (頻呼吸) 心不快感 (心不快感) 腹部不快感 (腹部不快感) 気分障害 (不快気分) 蒼白(蒼白) 倦怠感(倦怠感) | リウマチ性障害 | <p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/15、72歳の女性患者は（ワクチン接種日、72歳時）、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはリウマチが含まれており、現在は薬を服用し、点滴治療を受けていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種から2週間後、患者は心臓が圧迫される感じを発症し、非常にしんどくて、仕事場では激しく呼吸していた。</p> <p>青ざめていたが、熱はなかった。</p> <p>苦しくてどうしようもないくらいしんどい状況にあった。</p> <p>胃痛は発症しなかった。</p> <p>心臓ではなく、胃のところかもしれない。</p> <p>それは胃の痛みではなかった。</p> <p>もう締め付けられるみたいに苦しかった。</p> <p>日にちもずっと経っているのに、なんでかなと思った。</p> <p>そんなに起こるかなと思っていた。</p> <p>ものすごく苦しくなった。</p> <p>日に日に激しくなっていた。</p> <p>あの仕事をやっても。</p> <p>仕事は本当にきつい、夜中の仕事に行った。</p> <p>今までそんなことが全然なかったのに、なんでかなと思った（報告されたように）。</p> <p>不特定日に患者は倦怠感を発症した。</p> <p>患者がリウマチの治療を受けた医師は、倦怠感症状は点滴治療によって引き起こされたと言った。</p> <p>他の症状は発症しなかった。</p> <p>心臓が圧迫されるような症状や突然にしんどくなるなどのことがあり、なぜ起きるのかと思ひ問い合わせをした。</p> <p>ワクチン接種前に健康診断を受け、肺も全部きれいで若いと言われた。</p> <p>健康診断を実施した医療機関でワクチン接種を受けた。</p> <p>ストレスや、体質が変わったことにより症状が生じている可能性も考えた。</p> <p>現時点の報告では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「もう締め付けられるみたいに快適だった」は、「もう締め付けられるみたいに苦しかった」に更新された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11666 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>炎症マーカー上昇（炎症マーカー上昇）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>尿中ケトン体陽性（尿中ケトン体陽性）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122961。</p> <p>2021/07/28 14:00（ワクチン接種日）、52歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時 52 歳）。ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.9 度であった。病歴及び家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/28 18:00（ワクチン接種 4 時間後）、ワクチン接種後にアレルギー反応が発現した。</p> <p>2021/07/29、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28、ワクチン初回接種、接種 4 時間後より、発熱で夜間から全身のかゆみが発現した。発熱は引き続きあり。</p> <p>2021/07/28、全身・顔面に膨隆疹、掻痒感が発現し、朝は食事もとれていないとのことと来院したとも報告された。</p> <p>2021/07/29、採血にて炎症反応高値、検尿にてケトン体も出ており、ワクチン接種後のアレルギー反応と診断した。ソル・コーテフ、ポララミンにて点滴加療した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 4 日後）、そう痒症は消失し、ケトン体（-）、食事摂取可能となったため退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/29～2021/07/30 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/09/21 の追加情報で、2021/07/28 の夜に蕁麻疹/全身性蕁麻疹が発現したと医師は報告した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、入院期間は 2021/07/29 から 2021/07/30 までであった。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は治療を受け、カロナール/エピナスチン内服及び補液の投与が含まれていた。</p> <p>有害事象のすべての兆候及び症状には、発熱、蕁麻疹が含まれていた。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種日の夜にかゆみが発現した。発熱及び頭痛が悪化した。翌日、患者は本医師を受診した。入院の上、補液を行った。患者は、抗ヒスタミン薬及び輸液、アセトアミノフェンを含む医学的介入を要した。</p> <p>多臓器/呼吸器/心血管系/消化器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹があった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査（2021/07/29）及び生化学的検査（2021/07/29）を含む臨床検査及び診断検査が行われた。

2021/07/30、ALT 及び CRP の検査が行われ、ALT の結果は 57U/L（通常低値 5、通常高値 45）、CRP は 14.6mg/dl（通常低値 0.0、通常高値 0.3）であった。

患者は、事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けてはいなかった。

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

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

患者は下記事象より回復した：

アレルギー反応、発熱、「夜間から全身のかゆみが出現/かゆみ/そう痒症」、「全身・顔面に膨隆疹/蕁麻疹/全身性蕁麻疹」、食事もとれていない、2021/07/30 の検尿にてケトン体も出ていた。

事象「炎症反応高値」及び頭痛、「ALT は 57U/L（通常低値 5、通常高値 45）、CRP は 14.6mg/dl（通常低値 0.0、通常高値 0.3）」の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/21）：フォローアップレター返信として連絡可能な同医師より入手した新たな情報には、投与経路、検査データ、反応データ（新たな事象の追加：「炎症反応高値」、「検尿にてケトン体も出ていた」、頭痛、「ALT は 57U/L（通常低値 5、通常高値 45）、CRP は 14.6mg/dl（通常低値 0.0、通常高値 0.3）」）、治療の詳細、臨床経過の詳細が含まれる。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：1. 経過欄の

「2021/07/29、採血にて炎症反応高値、検尿にてケトン体も出ており、ワクチン接種後のアレルギーと診断した。」は「2021/07/29、採血にて炎症反応高値、検尿にてケトン体も出ており、ワクチン接種後のアレルギー反応と診断した。」に更新する必要がある。；2. 経過欄の「2021/07/28、全身・顔面に膨隆疹、そう痒症が出現し、朝は食事もとれていないとのことで来院したとも報告された。」は「2021/07/28、全身・顔面に膨隆疹、搔痒感が出現し、朝は食事もとれていないとのことで来院したとも報告された。」に更新する必要がある。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11668 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>喘息</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>年齢不詳の女性患者は、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受け、2021/08/04 16:00 に（投与経路不明、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/01、新型コロナウイルス感染のリスクがあり、2021 年、2021/08/04 のワクチン接種時には、既に新型コロナウイルス感染症に罹患していたと思われる。</p> <p>2021/09/06 現在、患者はワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギー状況は不明であった。</p> <p>202/08/11、COVID-19 が LAMP 検査にて確定した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/30、製品品質苦情グループより調査結果を入手した。</p> <p>ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0572）の薬効欠如に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造および包装に関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0572）、充填品（ロット番号 EY0542）、製剤化された医薬品（ロット番号 EP8646）を含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施された全てのリリース試験は、仕様書の範囲内であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）追加調査の回答として同一の連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は、以下を含む：反応情報（事象の両側性の喘鳴（気管支痙攣）の追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告された情報を修正するために提出された。</p> <p>臨床検査情報の追加、製品の詳細の更新（2 回目接種を被疑薬として採択）、反応の詳細の更新（2 回目接種後に発生した事象は削除され、COVID-19 が追加された）。</p> <p>追加情報：（2021/09/30）製品品質苦情グループより報告された新情報は以下を含む：調査結果</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11670 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>出血性脳梗塞（出血性脳梗塞）</p> | <p>入院：</p> <p>多発骨折：</p> <p>狭心症：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>背部痛：</p> <p>脊椎圧迫骨折：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123057。</p> <p>2021/07/04 11:00（ワクチン接種日、84 歳時）、妊娠していない 84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、右上腕、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤は投与しなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者が被疑薬の最初の投与日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴には、胸腰椎多発骨折、2021/02/03 から継続中の腰椎圧迫骨折、狭心症、腰痛症、高血圧、逆流性食道炎、高脂血症があった。</p> <p>2021/06/07、症状が悪化したため、加療のため病院に入院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>1 回目の投与時、胸腰椎多発骨折にて入院中であった。その病院でクロピドグレルを内服中であった。1 回目の投与はその病院で接種した。</p> <p>開始日不明（入院時）で継続中の併用薬は、ベポタスチンベシル酸塩（20 mg）、狭心症のためのクロピドグレル（75 mg）、狭心症のためのクロピドグレル硫酸塩、腰痛症のためのパラセタモール（カロナール、1500 mg）、腰痛症のためのセレコキシブ（200 mg）、高血圧のためのフロセミド（10 mg）、狭心症のための硝酸イソソルビド（40 mg）、カルボシステイン（ムコダイン、1500 mg）、逆流性食道炎のためのラベプラゾール（10 mg）、高脂血症のためのロスバスタチン（2.5 mg）、高血圧のためのテルミサルタン（40 mg）、腰痛症のためのトラマドール塩酸塩（トラマール、25 mg）であった。</p> <p>2021/07/08 08:30（ワクチン接種 3 日 21 時間 30 分後）、朝から言葉の出しにくさやボーっとした感じの訴えがあった。夕方、呂律難のため、頭部 CT を行った。左後頭頭頂葉に 7mm 程度の LDA（低密度エリア）があり、内部に高吸収域を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者は転院となり、出血性脳梗塞と診断され加療した。</p> <p>2021/07/20（報告のとおり）、再入院した。</p> <p>2021/07/08 08:30、患者は出血性脳梗塞（生命を脅かす）を発現した。</p> <p>患者は転院し、2021/07/09 から 2021/07/19 まで入院した。</p> <p>2021/07/20、事象はヘパリンとエダラボンの点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>事象言葉の出しにくさ/呂律難およびボーっとした感じは入院期間の延長（1 日間）を引き起こし、医学的に重要な事象であると考えられた。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、評価不能（可能性は否定できない）とされた。</p> <p>患者はクロピドグレルを内服しており、出血性脳梗塞を発症し、34 連発の（判読不</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>能)と考えられた。そして、心原性の脳梗塞であると考えられた。入院中、ワクチン接種の4日目に、発症した。脳梗塞のため、ワクチンとの因果関係は完全に否定できない。</p> <p>関連する検査は、頸部(頭部)CT(2021/07/08)があった:出血性脳梗塞(左後頭頭頂葉に7mm程度のLDA)。頸部(頭部)CT(2021/07/09):変化なし。</p> <p>すべての事象のための処置を受けた。</p> <p>事象出血性脳梗塞の転帰は、2021/07/20に回復であった。</p> <p>事象心臓性脳梗塞の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の16日後)、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が入院の延長(入院中にワクチン接種)に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見:ワクチンの副反応で間違いないか否かは判断しかねる。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02):連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り:臨床検査値、病歴、被疑薬と併用薬の詳細、重篤性基準、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている:経過欄の更新および反応データ(心臓性脳梗塞)の追加。</p> |
| 11671 | <p>無症候性COVID-19(無症候性COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> | <p>COVID-19</p> <p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、50歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、コロナに感染して3~4ヵ月があった。</p> <p>患者には、陽性と診断され、症状ありの家族がいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/21、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021年不明日(ワクチン接種不明時間後)、患者はコロナ陽性で、無症状であった。</p> <p>報告者は、患者がコロナ感染後に初回ワクチンを接種したが、2回目接種は必要か尋ねた。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/10/08):本追加情報は、追加調査を行ったにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11679 | 脳梗塞（脳梗塞） 胸痛（胸痛） | 心房細動 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、86歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量、86歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、開始日不明で継続中かどうか不明の心房細動があった。</p> <p>併用薬には、リバーロキサパン（イグザレルト、心房細動のため使用、開始日不特定、継続中）があった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の7日後）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の11日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 11681 | 脳梗塞（脳梗塞） 筋力低下（筋力低下） 麻痺（不全麻痺） 脱水（脱水） 倦怠感（倦怠感） | 熱中症； 狭心症； 神経ブロック； 結腸癌； 結腸直腸癌； 肺炎； 脱水； 脳梗塞； 腰部脊柱管狭窄症； 関節脱臼 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 11:00、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回投与2回目）（82歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、狭心症（発現日不明）、大腸がん術後（発現日不明）、脳梗塞（罹患中）であった。腰部脊柱管狭窄症（L4/5）神経ブロック後、熱中症と脱水症（2018/08/10）、左肩関節脱臼（2017/07/31）転倒で受傷、病院で保存的治療。肺炎（2017/08/02）病院に入院。脳梗塞・狭心症（保存的な治療のみ）。大腸癌（16年前ぐらいに手術したらしい）。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン；ベニジピン塩酸塩；ニコランジル；シロスタゾール；スルピリド；2021/07/01からパラセタモール（カロナール）；プレガバリン；2021/07/01からランソプラゾール；アンブロキシオール塩酸塩；エチゾラム；2021/07/01からacetylsalicylic acid, aluminium glycinate, magnesium carbonate（バファリン配合錠）；リマプロストアルファデクス；プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）；ヘパリン類似物質；白色ワセリン、ケトプロフェン；2021/07/01からベニジピン塩酸塩（コニール）；2021/07/01からカンデサルタン シレキセチル（プロプレス）；2021/07/01からニコランジル（シグマート）；2021/07/01からリマプロストアルファデクス（オパルモン）；2021/07/01からシロスタゾール（プレター）；2021/07/01からスルピリド（ドグマチール）；2021/07/01からプレガバリン（リ</p> |

リカ) :2021/07/01 からアンブロキソール塩酸塩 (ムコソルバンL) :2021/07/01 からワセリン (白色ワセリン) :2021/07/01 からヘパリン類似物質 (ヒルドイド) :2021/07/01 からエチゾラム (デパス) であった。

2021/07/03 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、初回投与) (82 歳時) を接種した。2021/07/24 11:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。

2021/07/25 (ワクチン接種の日後)、患者は有害事象を発現した。

2021/07/26、患者は病院を受診し、脳 MRI 検査で右後頭葉と左頭頂葉で急性期の脳梗塞を示した。

同日に、患者は治療のために入院した。

その後、患者の全身状態は悪化し、継続治療中であった。

報告者は、事象右後頭葉と左頭頂葉に急性期の脳梗塞を重篤 (24 日間の入院、生命を脅かす) と分類した。

事象の転帰は、点滴治療、酸素投与にて未回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

2021/07/25 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は多発性脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす、2021/07/26 からの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象) に分類した。

事象はワクチン接種後に発症しているが、患者はもともと脳梗塞の基礎疾患を持っていたため、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、2021/09/13 に回復したが後遺症ありであった。

新たな薬剤/その他の治療として、オザグレル、エダラボン投与をした。中心静脈栄養 (IVH) 管理。

事象の経過は、以下の通りに報告された :

2021/07/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

報告医師から入手したコメント/経過は以下の通り :

2021/07/24、患者はコミナティワクチンを接種した。

2021/07/25 より患者は全身倦怠感と右半身筋力低下を発現した。

2021/07/26、患者は報告病院を受診し右不全麻痺認め、頭部 MRI にて右側頭葉、左頭頂葉に急性期脳梗塞の所見があった。

同日患者は入院、オザグレル、エダラボン、グリセリン果糖注射液の治療を開始した。

2021/08/02 まで投与。

その後も食事量減少、脱水傾向みられ末梢点滴~IVHA で治療した。

経口摂取可能となり、全身状態は改善したため、2021/09/13 に IVH 抜去したが、右不全麻痺や全身の筋力低下などは残存している。

関連する検査は、以下を含んだ :

2021/07/26、患者は MRI を施行し、結果は多発性脳梗塞を示した。

コメント :

DWI (拡散強調画像) で右側頭葉、左頭頂葉に高信号あり。

事象脳梗塞の転帰は、2021/09/13に回復したが後遺症あり、事象右不全麻痺、全身筋力低下は回復せず、他の事象は軽快した。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2回目ワクチン接種のロット番号は、EY0572に更新する。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、反応データ（全身の筋力低下/右半身筋力低下、脱水傾向の追加）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11685 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 知的能力障害 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123046。</p> <p>2021/08/10 09:39、29歳1カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（29歳1カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：知的障害、フェブリック（痛風のため）を以前に服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10 09:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ1回接種後、しばらくして、気分不良を訴え、セキ、嘔吐が出現した。発熱もあり（38度）、血圧110/95、O2濃度99%であり、体に発疹はなく、ラ音もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10から2021/08/10までの入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>2021/09/06時点で、アナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は緊急治療室の受診を要した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種の約10分後、嘔吐と気分不良があった。</p> <p>一時的に38度の発熱があった。</p> <p>血圧は170-180mmHgまで上昇した。酸素濃度は99%であった。ラ音なく、体幹に発疹などもなかった。嘔吐と気分不良が続いたため救急車を要請した。</p> <p>入院することなく、その日中に回復した（2回目ワクチンは接種せず、中止された）。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑薬詳</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>細、副反応データ（新事象：アナフィラキシー）、臨床経過詳細および臨床検査値。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の灼熱感ハセキに更新された。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11686 | <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>椎間板突出；</p> <p>肺サルコイドーシス；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123204、v21123300 および v21123311。</p> <p>2021/08/12 13:05 に、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの肺サルコイドーシス（内服加療中）と高血圧症、2003 年からの逆流性食道炎、2015 年からの椎間板ヘルニアがあり、すべての状況は継続中であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン メドキシミル（オルメサルタン錠、5mg、1 錠、1 回/日、就寝前、使用理由：高血圧、内服、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩、2 錠、2 回/日、朝食後と夕食後、使用理由不明、継続中）、エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤（ロコアテープ、10cmx14cm、35 枚、使用理由不明、継続中）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウムカプセル、20mg、1 カプセル、1 回/日、夕食後、使用理由：逆流性食道炎、継続中）であった。</p> <p>2021/07/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、Lot#不明）の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/12 13:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 13:15、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/12 13:15（ワクチン接種の 10 分後）、患者は左上肢および右上肢の掻痒感と左上肢および右上肢の発赤（両下肢のしびれ感を伴う）を発現した。</p> <p>呼吸器症状、循環器症状、消化器症状等随伴症状はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前、血圧は 153/54mmHg、脈拍数 78 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、SpO2 98%、血圧 154/80mmHg、呼吸数 15 回/分、脈拍数 80 回/分であった。意識清明、心音整、呼吸音清、喘鳴は聴取しなかった。安静臥床の上で、1325（報告されるように）アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部の筋肉内に注射された。</p> <p>病院の救急外来に紹介された。</p> <p>2021/08/12、患者は即時型アレルギーを発現し、非重篤でワクチンと関連ありと評価され、診療所への来院を要し、転帰は治療の必要なく軽快であった。</p> <p>随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>カテゴリー 4 の症例定義を満たした：</p> <p>十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後から左上肢と右上肢に掻痒感と発赤が出現した。</p> <p>バイタルサインはアナフィラキシー反応と関連した変化を認めなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後から両上肢に掻痒感と発赤が出現しワクチン接種 25 分後にアドレ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ナリン 0.3mg を筋注し、症状著明に改善した。病院受診時に症状はほとんど消失していた。

患者は、医学的介入を要した。

上記経過の通り、ワクチン接種会場でアドレナリンを筋注された後、病院に搬送された。

診察時には症状はほとんど消失していた。

医学的介入は必要と思われるが、アドレナリン投与が必要だったかの評価は困難だった。

多臓器障害の発現があった。

患者は、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状を発現しなかった。

両上肢に出現した発赤とそう痒を含む皮膚／粘膜症状を発現した。

その他の症状は、患者が両下肢のしびれ感が出現したと述べた。

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

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

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

2021/08/12、事象軽度の即時型アレルギー反応/即時型アレルギーの転帰は軽快、すべての他の事象は回復であった。

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

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：それがコミナティ・ワクチン接種（2回目）直後に現れており、両上肢を中心とする痒感および皮膚発赤を伴う蕁麻疹様皮疹であることから、症状がコミナティに関連していると考えた。本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：

本報告は重複症例 202101042263 と 202101050748 の連携情報を含む追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101042263 にて報告され、情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（経路の追加）、病歴（2015年に逆流性食道炎と椎間板ヘルニア、すべてのRMHは継続中であった）、併用薬（全ての併用薬のための継続中）、事象の詳細（即時型アレルギーの追加）と患者の臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手した。

| | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例記述内の以下の記載が更新された：「多臓器障害の発現はなかった」は「多臓器障害の発現があった」に、「ロコアテープ、10cmx14cm」は「ロコアテープ、10cmx14cm、35枚」に更新された。</p> |
| 11691 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で二人の連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号は v21123652 である。</p> <p>2021/04/24、50 歳（50 歳 4 ヶ月）の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の投与を、初回として（バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）を、2021/05/15、2 回目として（バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を両方 50 歳時に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は心膜炎を発症した。</p> <p>2021/05/27、心膜炎のため入院した。</p> <p>2021/07/07 頃、発疹/皮疹が出現し徐々に拡大した。</p> <p>左右の肘、ひざ、四肢、指背の表面で発達した。丘疹播種状、一部融合、母指頭大の結節上に局面形成された。多形紅斑と診断された。</p> <p>2021/08/11、軽快し皮膚科終診となった。</p> <p>ベポタスチン OD とデルモベート軟膏は多形紅斑に対し治療として処方された。</p> <p>2021/08/11 現在、患者は多形紅斑から軽快であった。</p> <p>2021/08/31、患者は退院した。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>患者は心膜炎から軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：第二報告者の職業が「医師」から「薬剤師」に修正された。</p> |
| 11695 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | 蕁麻疹 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27 14:45、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、47 歳時、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/27 15:15（接種 30 分後）、両腕に蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の転帰はファモチジン（ガスター）20 mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10 mg、ベタメタゾン（リンデロン）4 mg を用いた治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所／クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 該当のデータフィールドと経過は、事象「Urticaria of both wrists」から「Urticaria of both arms」へ反映するよう更新された。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11699 | <p>ギラン・バ レ症候群 (ギラン・ バレー症候 群)</p> <p>脊柱管狭窄 症(腰部脊 柱管狭窄 症)</p> <p>便秘(便 秘)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障 害)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>脱髄(脱 髄)</p> <p>反射減弱 (反射減 弱)</p> <p>反射消失 (反射消 失)</p> <p>歩行不能 (歩行不 能)</p> <p>尿閉(尿 閉)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123010。</p> <p>2021/06/29、72 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不特定、接種回数不明、単回量)を接種した(72 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種後 15 日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/29、COVID-19 免疫のため単回量ワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/08、両側足底の痺れが出現し、2021/07/09、範囲拡大した。</p> <p>2021/07/12、近医整形外科より、当院紹介された。</p> <p>2021/07/14、病院に入院し、当院に転院となった。</p> <p>手袋靴下型の感覚障害、腱反射低下と消失、自律神経障害(便秘、尿閉)を認め、髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導検査で脱髄あり、GBS と考えられた。</p> <p>15~19 日、IVIg で、その後症状改善傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>強く疑われた。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票の情報は以下の通り :</p> <p>2021/07/08、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現した。および、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5 m の歩行が不可能)。</p> <p>疾患の経過は以下の通り :</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)。</p> <p>2021/07/14、電気生理学的検査を受け、結果は運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下で GBS と一致した。</p> <p>2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 82mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。</p> <p>鑑別診断を受けた。</p> <p>2021/07/12、単純腰椎 MRI と腰部脊柱管狭窄症(L4/5)のみ画像検査を受けた。</p> <p>自己抗体の検査も受け、先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種後 38 日)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>修正：当局に適切な報告を行うためと、ワクチン接種時の年齢を追加したため本追加報告を提出する。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/10/07）：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出される：</p> <p>報告された「2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 8mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。」を「2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 82mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。」へ更新した。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11710 | 網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123210。</p> <p>2021/07/03 10:00(78 歳時)、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種同日)、夕方、患者は網膜中心動脈閉塞症を発現した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は後遺症(左視力障害)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/07/03、2 回目接種後、患者は左視力が低下した。</p> <p>近医眼科にて、網膜中心動脈閉塞症と診断された。</p> <p>左眼の視野は周辺一部のみ機能していたが、実用性なしであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は不明であった。</p> <p>報告者意見：ワクチンと症状との間の因果関係は断定できなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/01)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/13)：新たな情報は、追加調査への回答として連絡可能な医師から報告された。新たな情報には以下があった：事象発現推定時間(夕方)。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである： 「2021/07/03(接種翌日)、夕方」を「2021/07/03(接種同日)、夕方」に変更すべし。</p> |
|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11711 | <p>APTT 延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>TTS(肺塞栓症 血小板減少症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>凝固亢進 (凝固亢進)</p> <p>肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)</p> | <p>下肢骨折;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>尿路結石;</p> <p>肺動脈血栓症;</p> <p>肺塞栓症;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、58歳時にbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴には、4年前に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症で入院し、3ヶ月間、抗凝固薬を服用、尿路結石、左膝関節骨折、虫垂炎、3年前に発現した肺塞栓、継続中の高コレステロール血症が含まれた。</p> <p>2021/08/07 10:21（ワクチン接種10日後）、事象が発現し、2021/08/07（ワクチン接種10日後）、患者は入院した（報告通り）。</p> <p>併用薬は、継続中のポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、高コレステロール血症のために継続中のロスバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/07/28に呼吸困難/息切れ、両側胸痛/胸痛、呼吸困難を発現し、2021/08/07 10:21に右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）/肺動脈血栓症、2021/08/07に凝固系亢進、2021/08/07 10:21に血小板減少症、肺血栓塞栓症、不明日にD-ダイマー上昇、APTT延長した。</p> <p>事象D-ダイマー上昇、APTT延長の転帰は不明であり、呼吸困難は2021/08/07に回復し、肺動脈血栓症は不明日に回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>事象呼吸困難/息切れは、診療所の受診に至った。</p> <p>すべての事象に対して処置を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種10日後）、患者は入院した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28にワクチンを接種し、その翌日（2021/07/29）に呼吸困難および両側胸痛が発現した。</p> <p>症状の改善が得られないため、当院を受診した。</p> <p>身体所見で労作時息切れが出現し、その他は異常なし。</p> <p>2021/08/07 10:21、CT（コンピュータ断層撮影）で右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）を認めた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。</p> <p>2021/08/07、血液検査の結果は次の通り：Dダイマー9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7と凝固系亢進（凝固亢進）を認めた。</p> <p>4年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。</p> <p>バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA内服開始。</p> <p>2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11に退院した。</p> <p>2021/08/07、血小板の検査値は123000/ulであった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/07～2021/08/11まで入院）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報は、以下の通りに報告された：

2021/07/28、患者は臨床症状/所見として胸痛と息切れを発現した。

検査所見の情報は、以下の通りに報告された：

<血算>：白血球数は 7100/uL、赤血球数は 499 x10⁴/uL、血色素は 16.1g/dL、ヘマトクリットは 44.9%、血小板数は 12.9 の x10⁴/uL（経過中の最低値は 12.2x10⁴/uL、平時の血小板数は 16.3x10⁴/uL）であった。

<凝固系検査>：PT-INR 1.11（経過中の最高値は 1.12）、APTT は 47.8 秒、D-ダイマーは 4.7ug/ml（経過中の最高値は 4.7ug/ml）であった。

2021/08/07、患者は、SARS-CoV-2 検査を受けた（結果は陰性、検査方法は抗原定性検査であった）。その他特記すべき検査はなかった。

不明時、患者は CT 検査を受け、結果は血栓/塞栓症の所見があった。

2021/08/07、患者は MRI スキャンを受け、造影なし、撮影部位は胸部、血栓/塞栓症の所見があった。

詳細部位と所見は、右肺優位に肺動脈血栓であった。

診断病名は肺血栓塞栓症であり、患者は COVID-19 の罹患歴がなく、血栓のリスクとなる因子はなかった。

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

併用薬は以下の通りであった：

使用理由は前医にて不明、経口投与、継続中のタケキャブ錠 20mg。高コレステロール血症のため、経口投与にて継続中のロスバスタチン錠 2.5mg。

病歴は以下を含んだ：

発現日不明の尿路結石。発現日不明の左膝関節骨折。発現日不明の虫垂炎。3 年前に発現した肺塞栓。

有害事象関連する家族歴は特になかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/07、COVID-19 抗原検査の結果は、陰性であった。2021/08/10、APTT の結果は 60.7 秒であり（正常低値：26.0、正常高値：38.0）、コメントは APTT 延長であった。

2021/08/10、D-ダイマーの結果は 3.8ug/ml であり（正常高値：1.0）、コメントは D-ダイマー上昇であった。

2021/08/07 の不明時間に、肺動脈血栓症を発現した。

報告者は肺動脈血栓症を重篤（入院）に分類し、患者は救急治療室の受診を必要としていた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。

肺動脈血栓症は不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗凝固薬の服用であった。

コメントは以下の通り：

患者は、肺動脈血栓を発症する 10 日前に、地域接種でワクチンを接種している。

患者には今まで特に肺動脈血栓を起こすような病歴はなく、ワクチンとの因果関係が疑われる。

有害事象の徴候及び症状すべては、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前にワクチンを接種した。

その翌日より呼吸困難が出現した。改善が得られないため外来受診した。

CT で右肺優位に肺動脈血栓を認めた。

BP（血圧）は 138/92、HR（心拍数）は 99 回、BT（体温）は摂氏 36.6 度、SP02（酸素飽和度）は 97%であった。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前より呼吸苦（ワクチン接種後翌日から）10 日間継続した。

患者は、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難が含まれた。

実施された臨床検査又は診断検査は以下を含んだ：

血液検査（2021/08/10、PLT（血小板数）が 12.2×10^4 で低値、APTT が 60.7 秒 上昇し、基準範囲内であった）、生化学的検査（2021/08/10）。

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

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

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が提供され、事象コーディングと検査値を修正した。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新しい事象（肺血栓塞栓症、d-ダイマー上昇、APTT 延長、呼吸困難）を追加した。併用薬、臨床検査値と臨床経過。

再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11717 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>悪心; 知的能力障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21123178。</p> <p>2021/08/07 11:15、24歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、初回、単回量、投与経路不明)の接種を受けた(24歳時)。</p> <p>病歴は、知的障害と嘔気があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>2021/08/07 11:15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回の接種を受けた。約15分後、気分不良、ワクチン接種部位の疼痛、嘔気があった。</p> <p>補液、プリンペラン注射、エピペン注射し、症状は軽快した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能として評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、知的障害があった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした: 日頃より、消化器症状(嘔気)を訴えることがあった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である: 2021/08/07 11:15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の2回目の接種を受けたことは、2021/08/07 11:15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回の接種を受けたことに更新された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11718 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10、妊娠していない成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点では、妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/05/11、患者は注射局所の疼痛を発現した。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種後）、患者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）の検査を受けた、テストタイプはその他で、結果は陽性であった。</p> <p>事象注射局所の疼痛の結果として、治療的処置は施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査をされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象「注射局所の疼痛」の転帰は、2021 年の不明日に治療を伴わずに回復して、他の残りの事象は不明であった。</p> <p>調査結果は 2021/08/20 に受けた。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/20）：商品苦情グループから報告された新しい情報は調査結果を含んだ。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。調査結果に追加情報が追加された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11733 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>創傷出血（創傷出血）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115794。</p> <p>患者は33歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>その他の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/18 13:38（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:42、事象一過性意識消失、転倒、鼻出血が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は接種後しばらくして急に倒れた。鼻の下を切創、出血がみられた。意識はすぐに戻った。横臥させ、足を挙上して観察。</p> <p>その後、血圧などのバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>30分で観察終了した。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/18 13:42（ワクチン接種日）、患者は非重篤であると評価された迷走神経反射を発症し、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>迷走神経反射はワクチンと関連ありであった。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と見なし、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチンを子供の頃に必要なもの以外はほとんど接種したことがなく、慣れない（ワクチン接種を受けていない）こともあり迷走神経反射を起こしたと考えられる。</p> <p>本報告は、迷走神経反射の基準を満たした。</p> <p>追加情報（2021/09/06）。</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれていた：病歴と併用薬なし、被疑薬ワクチン接種時間の更新、事象の追加（鼻の下を切創、出血がみられた）、更新された事象の発症時間、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：報告された新たな情報は、ワクチン接種時間と事象発現時間の更新を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11736 | <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>ラクナ梗塞;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123364。</p> <p>2021/07/24 10:30、78 歳 (78 歳 4 か月) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30 筋肉内投与、左上腕、2 回目、単回量) を接種した (78 歳時)。</p> <p>病歴は、継続中の HTN (高血圧)、継続中の 2 型糖尿病、継続中の胃潰瘍、脳梗塞、高脂血症、継続中のラクナ梗塞があった。</p> <p>患者の併用薬には、開始日不明、継続中、胃潰瘍のためのファモチジン (ガスター D)、開始日不明、終了日 2021/07/30、高脂血症のためのプラバスタチンナトリウム (メバロチン)、開始日不明、終了日 2021/07/30、胃潰瘍のためのポラプレジック (ポラプレジック)、開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのメチルドパ (アルドメット M)、開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのラベタロール塩酸塩 (ラベタロール塩酸塩)、開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのアムロジピン (アムロジピン)、開始日不明、継続中、HTN のためのカンデサルタンシレキセチル (プロプレス)、開始日不明、終了日 2021/07/30、ラクナ梗塞のためのアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) があった。</p> <p>2021/07/03 14:00 (78 歳時)、患者は、以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、単回量) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/25、患者は、発熱/39.3 度、発熱/38 度台の摂氏発熱、嘔吐/嘔気、嘔吐増強、脱水症、摂食障害を発現した。</p> <p>2021/07/30、WBC (白血球) 11500、CRP 15-1 と炎症強かった。</p> <p>患者は、2021/07/30 から 2021/08/14 まで AE (有害事象) のために入院した。</p> <p>2021/07/25 の朝 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱、嘔吐、脱水症を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種の 21 日後)、有害事象の転帰は、回復となった。</p> <p>有害事象の経過は以下の通り。2021/07/24、患者は 2 回目のコミナティの注射施行した (1 回目は発熱、疼痛なし)。</p> <p>2021/07/25 朝、39.3 度の発熱を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン服用するも症状改善されず、38 度台発熱持続し、嘔吐出現した。嘔気、嘔吐増強し、摂食障害となった。</p> <p>2021/07/30、受診時、体温は摂氏 37.5 度、酸素飽和度 96%、BP (血圧) 105/80mmHg であった。</p> <p>嘔吐、嘔気著明のため同日に入院した。</p> <p>コロナウイルス抗原、PCR (鼻腔) は陰性で、胸部 X 線、胸部 CT にて肺炎像を認めなかった。</p> <p>患者は入院時に検査を受けた。</p> <p>WBC11500、CRP 15-1 と炎症強かったため、プリンペラン投与し、プレドニン 20g (報告の通り) を注入し、症状改善し、摂氏 36 度台と解熱した。</p> <p>2021/08/06、発熱の憎悪がなかったため、アセトアミノフェンを中止した。</p> <p>2021/08/07、患者はプレドニンを服用した。</p> <p>報告医師は、有害事象を重篤 (2021/07/30 から入院、2021/08/14 退院予定) に分類し、有害事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2回目ワクチン接種後の発熱、嘔吐症状であり、嘔吐症状であり、接種に伴う副反応は、間違いないと思われる。

患者は、BP測定を含んだ臨床検査値と処置を受けた：

2021/07/30、105/80mmHg、

2021/07/24 ワクチン接種前、体温：摂氏 35.9 度、

2021/07/25、体温：摂氏 39.3 度、

2021/07/25、摂氏 38 度台、

2021/07/30、摂氏 37.5 度、

2021/07/30、摂氏 36 度台、

2021/07/30、胸部 X 線：肺炎なし、

2021/07/30、胸部コンピュータ断層撮影：肺炎なし、

2021/07/30、コロナウイルス検査：陰性、

2021/07/24、C-反応性蛋白：15-1、

2021/07/30、酸素飽和度：96%、

2021/07/30、SARS-CoV-2 検査：陰性、

2021/07/30、白血球数：11500。

2021/09/14、連絡可能な同医師から追加情報を受領した。

2021/06/11(ワクチン接種前)、尿一般、ウロビリノーゲン定性±；鮮血反応(尿)－；ビリルビン定性－；ケトン体定性－；糖定性－；糖半定量値－；蛋白定性－；蛋白半定量値－；pH(尿)7；血糖(単)125mg/dlH、LL(下限値)：70.0、UL(上限値)：109.0；ヘモグロビンA1c7.2% H、LL 4.6、UL 6.2；総蛋白(TP) 6.9G/DL、LL 6.7、UL 8.3；尿素窒素(BUN) 16 MG/DL、LL 8、UL 22；クレアチニン0.50 MG/DL、LL 0.47、UL 0.79；尿酸(UA)、4.9 MG/DL、LL 2.5、UL 7.0；総コレステロール(T-CHO)、176 MG/DL、LL 130、UL 219；高比重リポ蛋白コレステロール(HDL-C) 43MG/DL、LL 40、UL 96；中性脂肪(TG)、105 MG/DL、LL 35、UL 149；AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)(GOT)、27 U/L、LL 10、UL 40；ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)(GPT)、27 U/L、LL 5、UL 45；LD/IFCC(乳酸脱水素酵素、国際臨床化学連合)、187U/L、LL 115、UL 245；γ-グルタミールトランスぺプチターゼ(γ-GT)、17U/L、LL 0、UL 45；クレアチンキナーゼ(CK)、75U/L、LL 45、UL 210；AMY(アミラーゼ)、92U/L、LL 37、UL 125；ナトリウム(Na)、139MEQ/L、LL 135、UL 147；カリウム(K)、2.7MEQ/L L、LL 3.6、UL 5.0；Cl(クロール)、100MEQ/L、LL 98、UL 108；アルブミン 4.3G/DL、LL 3.8、UL 5.3；低密度リポ蛋白コレステロール(LDL-C) 103MG/DL、LL 70、UL 139；ALP/IFCC(アルカリフォスファターゼ、国際臨床化学連合)、96U/L、LL 38、UL 113；血算5種入セット、WBC 7000/MCL、LL 3500、UL 9100；RBC、454 10,000/MCL、LL 376、UL 500、Hb、13.3G/DL、LL 11.3、UL 15.2；Ht、39.5%、LL 33.4、UL 44.9；PLT、22.9 10,000/MCL、LL 13.0、UL 36.9；MCV、87FL、LL 79、UL 100；平均赤血球色素量(MCH)、29.3PG、LL 26.3、UL 34.3；平均赤血球色素濃度(MCHC)、33.7%、LL 30.7、UL 36.6；

2021/07/30、血液検査：

WBC と CRP が増加した。

総蛋白(TP) 6.0 G/DL L, LL 6.7, UL 8.3; 尿素窒素(BUN) 47 MG/DL H, LL 8, UL 22; ク
レアチニン 1.03 MG/DL H, LL 0.47, UL 0.79; 尿酸(UA), 6.7 MG/DL, LL 2.5, UL 7.0;
総コレステロール(T-CHO), 142 MG/DL, LL 130, UL 219; TG 193 MG/DL H, LL 35, UL
149; 総ビリルビン (T-Bil), 0.9 MG/DL, LL 0.2, UL 1.1; AST(アスパラギン酸アミノ
トランスフェラーゼ) (GOT), 51 U/L H, LL 10, UL 40; ALT(アラニンアミノトランス
フェラーゼ) (GPT), 39 U/L, LL 5, UL 45; LD/IFCC, 277U/L H, LL 115, UL 245; γ -
グルタミールトランスぺプチターゼ (γ -GT), 17U/L, LL 0, UL 45; クレアチンキナー
ゼ (CK), 28U/L L, LL 45, UL 210; AMY(アミラーゼ), 29U/L L, LL 37, UL 125; ナトリ
ウム (Na), 134MEQ/L L, LL 135, UL 147; カリウム(K), 2.8MEQ/L L, LL 3.6, UL
5.0; Cl(クロール) 92MEQ/L L, LL 98, UL 108; カルシウム (Ca), 7.9 MG/DL L, LL
8.6, UL 10.1; 鉄(Fe), 37 MCG/DL L, LL 40, UL 170; ブドウ糖, 204MG/DL, H, LL
70, UL 109; アルブミン 2.9G

| | | | |
|-------|----------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11742 | くも膜下出血（くも膜下出血） | 人工関節使用者； 動脈硬化症； 外科手術； 心不全； 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師（解剖医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118284。</p> <p>2021/06/27、81歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号報告なし、2回目、接種経路不明、81歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、動脈硬化症、心不全、左人工膝関節(手術は約1年前に施行)の所見があった。</p> <p>家族歴は記載されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった(報告どおり)。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩(アムロジン 2.5mg、高血圧のため)、glycyrrhiza spp. Root、 paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)、パラセタモール(カロナール 200MG)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)であった。</p> <p>2021/06/06、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号報告なし、使用期限報告なし、筋肉内、初回)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は記載されなかった。</p> <p>2021/06/27、2回目のBNT162B2接種を受けた。副反応や体調不良の訴えはなかった(ワクチン接種予診票がなかったため、ワクチン接種時の状況などの詳細は不明であった)。</p> <p>2021/07/02、長女が患者の部屋を訪れて面会した。</p> <p>2021/07/04 14:40(ワクチン接種7日14時間40分後)付けの買い物のレシートがあり、患者の最終生存確認の日時とされた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種7日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/05 07:38(ワクチン接種8日後)、子が架電したが応答はなかった。</p> <p>同日19:45(ワクチン接種8日19時間45分後)、長男が患者宅を訪問すると、寝室で伏臥位で倒れており、死亡していた(報告どおり)。救急搬送は不搬送であった。</p> <p>2021/07/05 19:50、救急要請を行った。</p> <p>2021/07/05 19:53、救急隊が到着した。救急隊の到着と同時に死斑および死後硬直の出現が確認された。死亡確認日時は2021/07/05 19:54と報告された(記載どおり)。</p> <p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種9日10時間30分後)、大学で解剖を実施した。死亡時画像診断は実施されなかった。解剖で右シルビウス裂優位のくも膜下出血が認められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類した。</p> <p>医師の意見：解剖所見から、死因はくも膜下出血と考えた。ワクチン接種後約1週間での死亡であり、もともと高血圧の既往もあり、もともとくも膜下出血の素因があったと考えられることから、ワクチン接種との因果関係がない可能性もあるが、類似症例が報告されており、本症例単独では因果関係の考察はできなかった。</p> <p>ワクチンと死亡との因果関係は、本症例単独ではなく、統計学的に考察するべきである。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査によって要請予定である。</p> |
|-------|----------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

連絡可能な同医師から 2021/08/20 に入手した追加情報：併用薬、病歴、臨床経過、報告者意見の更新。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：初回投与の投与経路を追加、報告者のコメントが更新された。

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

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11745 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123263。</p> <p>2021/07/30 10:03、45歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時 45 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/07/30 10:04（ワクチン接種の 1 分後）、悪心/吐気、頭がボーっとした感じ、腹部の強い違和感、咽頭部違和感を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>45 歳男性のコミナティ接種による強いアレルギー反応と思われる症状が遷延した症例である。</p> <p>症状は以下の通りであった：</p> <p>10:03、コミナティ（1 回目）接種後数分で、強い悪心と吐気を認め、すぐに臥床させた。</p> <p>頭がボーっとした感じで、問いかげの反応が悪く、咽喉頭部の違和感による発語が出来ず、腹部の強い違和感も伴った。</p> <p>体部の発疹、発赤は無し、血圧（BP）は 130-140/90 だったが、SP02 は 94-97%とやや低値であった。</p> <p>血圧は保たれているが SP02 が低いため、消化管症状を中心とするアレルギー症状と考えられた。</p> <p>補液をしながら 30-40 分臥床したが、症状の強弱があり、補液に加えステロイド（リンデロン 4mg）を投与し、症状は大変良くなった。</p> <p>頭もスッキリし、発語もはっきりした。</p> <p>30 分後には前述の症状に戻った。</p> <p>アレルギー症状から軽度のアナフィラキシー状態に移行することも否定できない。</p> <p>患者は、他院へ搬送された。</p> <p>2021/07/30、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象「悪心/嘔気」が悪心と嘔気に分けられた。経過が更新された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11746 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>不規則月経：</p> <p>蕁麻疹：</p> <p>複合アレルギー一：</p> <p>過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123766。</p> <p>2021/08/10 11:00、20 歳（20 歳 5 ヶ月）の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、20 歳時、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明からのアレルギーがあり、罹患中の蕁麻疹（ペポタスチン錠とグリチロン錠、蕁麻疹がよく出るため、皮膚科でアレルギー薬を処方してもらい、毎日服用している）、罹患中の生理不順（避妊薬）であった。</p> <p>患者は、食品、薬、化粧品でアレルギー症状がなかった。インフルエンザ含めワクチン接種で具合が悪くなったことがなかった。しかし、蕁麻疹がよく出た（原因はわからない）。よって、皮膚科で薬を処方してもらい、毎日継続して服用していた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>日常生活で特に気をつけるべき薬や食べ物は無いが、アレルギー検査では多くの物質に陽性の判定がでている。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、グリチルリチン酸、アンモニウム塩（グリチロン）とペポタスチンベシル酸塩であり、蕁麻疹のために両方とも服用され、不特定の開始日から継続中であった。</p> <p>2021/08/10 11:10（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11:10、めまい、けいれん、意識消失、頸部紅斑が出現した。BP 70 / 55、 P 58 であった。</p> <p>11:20、酸素 5L から開始して、すぐに 2L に減らし（12：50 まで）、生理食塩水 500ml にてルート確保、アドレナリン注 0.1%、0.3ml 大腿部筋注した。</p> <p>患者の意識状態清明であった。</p> <p>11:26、BP 124/78、SpO2 100%（酸素 2L）意識レベルは保たれていた。</p> <p>11:28、脈拍は 40 台に低下、BP 97 / 57、P 51、 SpO2 100%であった。</p> <p>11:41、アトロピン 1A 静脈注射 0.5mg を投与した。</p> <p>11:52、BP 97/66、P 67、SpO2 100%であった。</p> <p>12:40、BP 102/64、P 70、SpO2 100%（酸素 2L）であった。</p> <p>患者の意識状態清明であった。</p> <p>その後、血圧と脈拍が上昇した。</p> <p>12:55、BP 110/75、 P 74、SpO2 99%（RA）であった。</p> <p>12:50、酸素投与 OFF。</p> <p>症状改善方向となり、帰宅可能であった。</p> <p>再度めまい等があれば、救急車を呼ぶように対応を指示された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本報告は、アナフィラキシーおよびその他の反応（けいれん）の基準を満たした。
2021/09/10 現在、報告者は事象（めまい、けいれん、意識消失、頸部紅斑）を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。そして、それは以下を含んだ：アドレナリン注 0.1% 0.3ml、大腿部に筋肉内注射された。アトロピン注 0.5mg、静脈内注射された。

2021/09/07、報告者が主治医にアナフィラキシー分類（ブライトン分類）の情報を再度確認したと追加された。伝えられたところによると、頸部局所が赤くなっていた。頻脈は確認されておらず、徐脈となった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）フォームによると：
以下を含む Major 基準を満たした：
皮膚/粘膜症状は、以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。
循環器系症状は、以下を含んだ：測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な診断：中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。
臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。
心血管系は以下を含んだ：低血圧（測定済み）、ショック（中心脈拍数の減少、意識消失を含み、頻脈は含まない）。

詳細：接種 10 分後にめまい、けいれん、意識消失、血圧低下（血圧 70/55）が出現した。アドレナリン注が筋肉内注射された。その後、脈拍低下した。
接種 30 分後には脈拍 40 台になることもあった。アトロピン注が静脈内注射された。
皮膚/粘膜は以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性ではない）。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他は含まなかった。

詳細：頸部局所に紅斑、赤くなっていた。症状は頸部のみで他の部位には見られなかった。

呼吸器、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。

2021/08/10（不特定時刻）、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：更新された併用薬データ（継続中）、ワクチン接種歴、反応データ（事象紅斑、徐脈、血管浮腫、低血圧とショック追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。
2021/08/10 の脈拍数は「40.1-40.9」から「40 台」に更新され、「患者は筋肉内注射のためアドレナリン 0.3ml を投与した」は削除された。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11750 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>四肢麻痺 (四肢麻痺)</p> <p>進行性球麻痺(進行性球麻痺)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123759。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、44歳9ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、剤型：注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種8日後）、ギランバレー症候群、四肢のしびれ、脱力感を発症した。</p> <p>日付不明、球症状、重度の四肢麻痺、四肢の感覚障害、誤嚥性肺炎、下肢静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/07/15、事象ギランバレー症候群、四肢のしびれ、脱力感、球症状、重度の四肢麻痺のため、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/04、コミナティワクチン接種を受け、2021/07/12から四肢のしびれと脱力感が徐々に進行した。</p> <p>2021/07/15、病院を受診し、入院精査となった。髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導速度検査で遠位潜時延長などの所見を認め、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）の臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/12）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電子生理学的検査は、遠位潜時の延長、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長を示した。</p> <p>髄液検査は、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mclを下回るCSF総白血球数）。</p> <p>鑑別診断を実施した。</p> <p>脳脊髄液検査はなかった。</p> <p>自己抗体の検査は不明であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>症状が進行し、球症状が出現したため、血漿交換、免疫グロブリン療法が施行された。症状は21日にピークとなり、その後緩徐に改善しているものの、現在もADLはベッド上であった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状はわずかに改善傾向ではあるが、重度の四肢麻痺があり、ADLはベッド上寝たきり、寝返りをうつのも困難。また四肢の</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

感覚障害が残存している）。

追加情報（2021/09/27）、報告者は、最終的な診断名がギランバレー症候群であることを確認した。

事象発現日は、2021/07/12であった。

事象の転帰は、軽快であった（続報で、回復したが後遺症ありから更新された）。

事象の経過に以下が加えられた：

血漿交換、免疫グロブリン療法2クール実施し改善傾向だが、報告（2021/09/07）時点で、四肢・体幹の筋力低下と感覚障害残存しており、ADLは歩行器歩行レベル、リハビリテーション病院へ転院する方針となっている。

また経過中に誤嚥性肺炎と下肢静脈血栓症の合併があったがいずれも安定している。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/15から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/09/27）、報告医師は、事象を重篤（2021/07/15からの入院、2021/09/07現在入院中、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

追加報告（2021/09/23）：

本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/27）：

本報告は追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は以下を含む：

事象誤嚥性肺炎と下肢静脈血栓症の追加、ロット番号、使用期限、コミナティの接種経路の追加、事象の転帰は軽快に更新され、臨床経過の詳細が更新された。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11754 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>気胸(気胸)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪性胸水 (悪性胸水)</p> | <p>リンパ節生検;</p> <p>リンパ節転移;</p> <p>不安障害;</p> <p>乳房切除;</p> <p>乳癌;</p> <p>再発乳癌;</p> <p>悪性胸水;</p> <p>穿刺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺転移;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胸水;</p> <p>胸膜転移;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、1回目、単回量0.3ml)を接種した。</p> <p>併用被疑薬は以下を含んだ:</p> <p>アベマシクリブ(ベージニオ):再発乳癌(左再発浸潤性乳管癌)のため、2021/05/17から2021/06/13まで経口300mg/日、2021/06/28から2021/07/18まで経口200mg/日、</p> <p>アナストロゾール:再発乳癌(左再発浸潤性乳管癌)のため、2021/05/17から2021/06/27まで経口1mg/日、2021/07/12から2021/07/18まで経路不明1mg/日。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ:</p> <p>ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、罹患中の胸膜転移、罹患中の腎機能低下、2007年以前から罹患中の高血圧、2007年以前から罹患中の脂質異常症、2021/04/15から罹患中の多発肺転移、2021/04/15から罹患中の右癌性胸膜炎疑い、2012年以降から罹患中ではないの骨粗鬆症、2007/03以降から罹患中ではないの糖尿病、罹患中の右胸水、2007/03/07の左乳房切除、2021/04/15から罹患中の左腋窩リンパ節転移、2021/04/15から罹患中の左鎖骨上リンパ節転移、2021/05の穿刺、喫煙歴なし、2007/03/07からの左乳癌(最終病期:T1cN0M0 stageIA)、2007/03/07からのセンチネルリンパ節生検、不安障害、逆流性食道炎。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:</p> <p>2021/05/17からのロペラミド塩酸塩(ロペラミド)、</p> <p>2021/05/31から2021/06/27までの炭水化物nos、脂肪酸nos、鉱物nos、タンパク質nos、ビタミンnos(エンシュア・H)、</p> <p>2021/06/14から2021/07/20までのフロセミド、</p> <p>2021/06/15から2021/07/19まで不安障害のためのロフラゼプ酸エチル、</p> <p>2021/07/12から2021/07/19まで、逆流性食道炎、高血圧、脂質異常症のためのモサプリドクエン酸塩水和物、</p> <p>日付不明からのメペンゾラート臭化物、</p> <p>日付不明から2021/07/19までの糖化菌、酪酸菌、乳酸菌(ビオスリー)、</p> <p>日付不明から2021/07/19までの酸化マグネシウム。</p> <p>他の薬物は、2021/07/16から2021/07/19まで経口に服用したベニジピン塩酸塩2mg、2021/07/16から2021/07/19まで経口に服用したゾルピデム酒石酸塩5mgを含んだ。</p> <p>過去の薬剤は、2007/04から2012/02/21まで浸潤性乳管癌のために服用されたレトロゾールを含んで、術後に5年間内服された。</p> <p>2021/05/07、患者は再発乳癌(転移性乳癌(MBC)の治療)のためにアベマシクリブとアナストロゾールでの治療を開始した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の3日後)、息苦しさ訴えて病院を受診した。</p> <p>2021/07/17、CTを撮ったところ肺に陰影を認め、間質性肺炎の診断を受けた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師の見解として、間質性肺炎はアベマシクリブが被疑薬としている。
 間質性肺炎に対してステロイドのパルス療法を同日より開始した。
 2021/07/23 より症状悪化により人工呼吸器スタートした。
 2021/08/01（ワクチン接種の19日後）、血圧低下、多臓器不全を発現し死亡した。
 直接の死因は多臓器不全であると医師は診断した。
 血液中からは大腸菌、グラム陰性菌が検出される。
 報告医師は事象を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

2021/10/05 現在、その他の医療従事者から以下を報告した：
 事象の経過は、以下の通りだった：
 合併症：右胸膜転移、腎機能低下 (eGFR 51.6ml/分/1.73m²、原因は不明)、高血圧症、
 脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、
 右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水（2021/07/19 に）（細胞診では陰性）及び脳転移（未検査）
 は不明であった。
 既往歴：骨粗鬆症と糖尿病であった。
 以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなかった：
 慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、
 肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、アベ
 マシクリブ投与開始時の心不全。
 併用薬：アベマシクリブ開始前にパルボシクリブおよび mTOR 阻害剤の使用はなかつ
 た。アベマシクリブ開始前の PS は 0。
 治療歴：
 2007/03/07、患者は左乳癌と診断された。最終病期:T1cN0M0 stageIA で左乳房切除、
 センチネルリンパ節生検は実行された。
 2007/04 から 2012/02/21 まで、術後にレトロゾールを 5 年間内服した。2021/03/29、
 患者は労作時呼吸困難と咳嗽のため、他院より紹介された。胸部 X 線にて右肺下肺野に
 胸水を認めた。癌胎児性抗原 (CEA) は、29.9ng/ml であった。
 2021/03/30、C T は胸水と肺転移を示した。
 2021/04/15、CEA:29.9 ng/mL、CA15-3:165.9 U/mL、Hb:12.7 g/dL、血小板
 (Plt):217000/uL、LDH:181.6 IU/L、BUN:18.2 mg/dL、クレアチニン(Cr):0.82 mg/dL。
 2021/04/26、C-反応性蛋白 (CRP) :0.08mg/dL (正常範囲:0-0.14)、白血球 (WBC)
) :7000/uL (正常範囲:3300-8600)。
 2021/05、左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER 陽性、PgR 陽性、HER2 1+、左乳
 癌の術後再発と診断された。
 右胸水貯留に対し、穿刺を継続した。
 2021/05/17、左再発浸潤性乳管癌の 1 次治療として、アナストロゾール併用下にてアベ
 マシクリブ 150mg を 1 日 2 回投与を開始した。右胸水 (1L) 穿刺を施行した。
 2021/06/14、採血検査は実行された。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)
 164 とアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 230 を示した。患者は肝機能
 障害 (グレード 3) と診断された。アベマシクリブ投与中止。
 その他の検査値は次の通り：
 CRP: 0.20mg/dL、WBC: 2200/uL、好中球 (Neut): 800、リンパ球 (Lymph): 1300、Hb:

11.3 g/dL、Plt: 106000/uI、LDH: 329.5 IU/L、BUN: 11.0 mg/dL、Cr: 1.24 mg/dL。
 2021/06/28、アベマシクリブを100mg1日2回に減量し、投与再開した。
 2021/07/12、肝機能障害が回復した。AST: 31、ALT: 64、CEA: 27.5 ng/mL。胸部X線にて右肺下肺野に胸水があった。
 2021/07/13、1回目 COVID-19 ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン0.3mg1回のみを接種した。
 2021/07/17（発現日）、安静時呼吸困難を発症した。発熱、咳、倦怠感とその他初期症状はなかった。アベマシクリブを投与中止した。
 2021/07/18、アナストロゾールを投与中止した。
 2021/07/19（発現日）、労作時呼吸困難と呼吸不全は出現した。患者は体調不全のために外来受診した。
 CTにて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巣状陰影（びまん性肺胞障害（DADパターン））があった。
 インフルエンザA陰性、インフルエンザB陰性、COVID-19抗原検査陰性、COVID-19PCR検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。
 呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていなかった。
 薬剤性肺炎疑いにて入院した。
 SpO2: 87%（室内空気）、CRP: 5.73mg/dL、WBC: 7400/uL、Neut: 6400、Lymph: 800、Hb: 9.5 g/dL、Plt: 159000/uI、BUN: 15.8 mg/dL、eGFR: 36.2 ml/min/1.73m²、SP-D: 93.6 ng/mL（基準値: 93.6 以下）、β-D-グルカン: 12.9 pg/mL（基準値: 20 以下）。
 薬剤性間質性肺炎(Grade4)と診断された。
 薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。
 鼻カニューラにて酸素吸入（2L/分）を開始した（2021/07/22まで）。人工呼吸器の使用はなかった。
 SpO2: 94%(酸素投与下)、脈拍: 98、血圧: 103/46 mmHg、体温: 37.1度、呼吸数: 20。
 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（0.5g、3回/日）、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（2錠、

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11756 | <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123654。</p> <p>2021/08/05 14:50、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は発作性心房細動（PAF）、継続中の中等度の僧帽弁逆流症（MR）、継続中の胃食道逆流症（GERD）、および継続中の左室駆出率が保持された心不全（HFpEF）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による既往歴には、2021/07/15 14:50、COVID-19 免疫のために 1 回目のコミナティを上腕三角筋に筋注したため、動悸、息苦しさ、目がちかちかする、咽頭部違和感など症状があり、翌日外来受診するも医師に注意されたため、2 回目の予診票に記載をしなかったことが含まれた。</p> <p>2021/08/05 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05 15:05（ワクチン接種の 15 分後）、動悸、顔面発赤、血圧上昇（210/102）、気分不快、目がちかちかすることが出現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:50、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>15 分の経過観察終了後、顔面の紅潮、動悸、息苦しさが出現したため、臥床にて経過観察となった。</p> <p>BP=210/102、P=84、SpO2=97%であった。</p> <p>15 分後再検するも BP=209/98、P=83 であり、症状改善なく、入院となり、硝酸イソソルビドを使用された。</p> <p>16:45、ワクチンの副反応と思われるため入院となり、BP=190/76 であり、入院前、呼吸困難感が出現した。</p> <p>SP02=97%であったが、酸素投与開始された。</p> <p>O2=2L であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/05 から 2021/08/06 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ 1 回目の接種後にも同様の症状が出現していた。</p> <p>翌日内科外来受診したにもかかわらず適切な対応ができていなかったため、患者が正確な情報を 2 回目の問診の際に提供できない状況となってしまった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、外来対応時にワクチン接種後の副反応である可能性を念頭に置いた対応を心掛けたいと思った。

2021/09/14、同連絡可能な医師からの追加情報は以下を含んだ：

関連する検査には以下が含まれた：2021/08/15、患者は COVID 19 PCR を受けたため、結果は陰性（-）であった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、患者は血圧上昇（BP = 200/100）を発症した。報告医師は、本事象を重篤と分類した（入院基準が提供された）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

硝酸イソソルビドテープ 40mg の治療で事象の転帰は回復であった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、発赤と顔面紅潮を発症した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、動悸を発症した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

2021/08/05 16:30（ワクチン接種日）、息苦しさを発症した。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（入院基準が提供された）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

酸素投与の治療で事象の転帰は回復であった。

報告医師からのコメント/経過は以下の通り：

2021/08/05 14:50、2 回目のワクチン接種が行われた。

2021/08/05 15:05、患者は息苦しさを、顔面紅潮、動悸が出現した。臥床し経過観察するも、BP（血圧）216/98、P（脈拍）84、SpO2（酸素飽和度）97%であった。

2021/08/05 15:20、BP を再検し、209/98、P 83 が示された。症状改善が見られなかったため、患者は入院した。

2021/08/05 16:03、硝酸イソソルビドテープ 40mg が使用された。O2 2L であり、ナザールを投与した。入院後、息苦しさが軽減したため、O2 投与を中止した。

2021/08/06 07:16、血圧は 154/76 であった。症状は改善し、患者は帰宅した。

有害事象のすべての徴候と症状：BP 210/102、P 84、SpO2 97%、別の検査では 216 / 98、15 分後、209 / 98、P 83、SpO2 98%であった。

有害事象の経過：15:05、ワクチン接種の 15 分後、症状が出現した。

15:20、症状改善がないことを示す別の検査が実行された。

18:10、イソソルビドテープが使用され、変化は見られず、頭痛などの症状がないため、症状がどのように進行しているかを観察した。

翌日 8:00、症状は改善し、患者は帰宅した。

患者は、輸液、酸素 2L、イソソルビドテープ 40mg およびソルラクト 500ml を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害を持っていた。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状を持っていた。

動悸を含む心血管系症状を持っていた。
顔面紅潮を含む皮膚/粘膜症状を持っていた。
消化器系症状やその他の症状/徴候はなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/06、患者は血圧上昇、気分不快、目がちかちかする、顔面の紅潮、息苦しさから回復であったが、他の事象は不明であった。

追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報 (2021/09/02)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/14)： これは、追加報告レターの応答で、同連絡可能な医師からの自発追加報告であり、以下を含んだ： 検査データの更新、過去のワクチン接種の更新、病歴の更新（中等度の MR、GERD、および HFpEF の追加）、被疑薬（投与経路の追加）、事象の詳細（顔面発赤と動悸の重篤性、転帰の更新； 顔面紅潮の追加）、および臨床詳細の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正： この追加情報報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。以前の経過欄で「患者はコミナティ 1 回目の接種後に同じ症状が出現していた」を、「患者はコミナティ 1 回目の接種後に同様の症状が出現していた。」に更新。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11758 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>光視症(光視症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123853。</p> <p>2021/08/18 10:20(54 歳時)、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2016 年からの甲状腺機能低下症、2020 年からの高コレステロール血症が含まれ、どちらも継続中であった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴がない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬には、エゼチミブ(ゼチーア)（内服、2020/11/06 から継続中、高コレステロール血症のため）及び甲状腺(チラージン)（内服、2020/11/06 から継続中、甲状腺機能低下症のため）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/18 10:30 頃（ワクチン接種日）、目の前がチカチカ、意識低下、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）2 桁であった。</p> <p>BP（血圧）58/34、血圧低下、心拍数 43/分、So2（酸素飽和度）99%。</p> <p>2021/08/18 10:32、アドレナリン i.m. を接種し、BP 129/67、心拍数 63/分、JCS 1 桁、嘔吐を数回した。</p> <p>2 分後、アドレナリン筋注し、2021/08/18 10:47、BP 139/84、心拍数 71/分であった。</p> <p>2021/08/18 11:25 頃、ほぼ症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:20（ワクチン接種日）、ショック状態を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（基準生命を脅かすが提供された）と分類した。</p> <p>報告者は、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかったが、アドレナリン（報告のとおり）を接種した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下を含む心血管系障害があった。</p> <p>悪心と嘔吐を含む消化器障害があった。</p> <p>下痢、腹痛とその他の症状はなかった。</p> <p>事象悪心の転帰は、不明日に回復であり、その他の事象は 2021/08/18 11:25 に回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>新しい事象（目の前がチカチカ、ショック状態、悪心）、BNT162b2 の情報、併用薬お</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

よび病歴、臨床詳細。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

1. 「2 minutes after the Adrenaline Intramuscular injection」は「Adrenaline Intramuscular injection after 2 minutes」に更新する必要がある。
2. 「2021/08/18 10:47 頃、ほぼ症状は消失した」は「2021/08/18 11:25 頃、ほぼ症状は消失した」にする必要がある。
3. 患者はアレルギーの既往歴がない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11761 | <p>けいれん (間代性痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>不安症状 (激越)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>過換気(過換気)</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123350。</p> <p>2021/08/08 11:20、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、16歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）の接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は、「なし/特記なし」として報告された。患者の弟は、ピーナッツと卵に起因するアナフィラキシーの既往を持っていた。</p> <p>患者には、けいれんの家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の有無については不明であった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種12分後）、患者は意識消失およびけいれんを発症した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（初回投与）約12分後、突然の意識消失、けいれんを認めた。</p> <p>けいれんは両上下肢の間代けいれんで、眼球は正中固定しており、嘔吐はなかった。</p> <p>けいれんは約30秒でとんざし、速やかに意識レベルはクリアとなった。</p> <p>その後、下肢のしびれ、気分不快が遷延したが、接種後約2時間で症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：基礎疾患はなく、ワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>2021/09/06 追加情報、医師は、以下の通り報告した。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種日）、患者はけいれんを発現した。けいれんは、非重篤と評価され、治療を必要とせず2021/08/08（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は、副反応に関する情報不足のため、評価不能と評価された。</p> <p>患者は、関連する臨床検査を行わなかった。</p> <p>コメント/経過は、以下の通りである：</p> <p>11:32、経過観察中に、坐位の状態でけいれんを発症した。</p> <p>けいれんは両上下肢の間代性痙攣であった、眼位は正中固定、嘔吐はなかった。</p> <p>救護エリアに移動し、側臥位にしたところ、痙攣は約30秒で頓挫した。</p> <p>頓挫後の意識回復は速やかで、GCSは、E4V5M6であった。その後、意識レベルの低下はなかった。</p> <p>患者のために実施したことはバイタル測定と経過観察のみであり、ルート確保、抗痙攣薬の投与などの処置は実施しなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その後、徐々に下肢の痺れ、気分不快が出現したが、精神的動揺による過換気と考え、経過観察とした。

約2時間後には、すべての症状が消失したため、患者は帰宅した。有事の際は、近医を受診するように指示した。

2021/08/08、患者は、事象から回復した。

追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：追加調査結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、臨床検査結果、副反応情報（新たな事象過換気と精神的動揺の追加）、処置情報と臨床経過の詳細を含む。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「意識レベルは約30秒で速やかにクリアとなった」は、「けいれんは約30秒でとんざし、速やかに意識レベルはクリアとなった」に更新された。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11767 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123758。</p> <p>2021/07/07、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ / ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量) を接種した。病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/08、ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/07/08 より両手掌にしびれ感を認めた。</p> <p>2021/07/09、同徴候が両下肢に出現した。</p> <p>2021/07/11、しびれ感は両上腕、両大腿に拡大した。右下肢に脱力感があり、自家用車の運転の支障となった。</p> <p>2021/07/13 より症状は改善傾向となったが、右下肢の異常感覚と脱力感、動作障害が残存であった。</p> <p>2021/07/21、病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種に伴う炎症性末梢神経障害と考えられた。</p> <p>GBS 調査票は、以下の通り :</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。</p> <p>本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は軽微な神経症候を認めた。</p> <p>疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査 : 異常な時間的分散を示した。以下の項目が選択された : 遠位潜時の延長、M 波振幅の低下。</p> <p>髄液検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断 : 別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査は、未実施であった。</p> <p>自己抗体検査は、未実施であった。</p> <p>先行感染は発熱、その他であった : 上記発熱は COVID 19 ワクチン接種後の副反応であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/08 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p> <p>2021/09/08、同じ医師より、患者が 2021/07/08 (ワクチン接種の 1 日後) に末梢神経障害を発症したと報告した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類した。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は鎮痛剤を含んだ。</p> <p>事象経過は以下のとおりに報告された :</p> <p>ワクチン接種の後に、手、足 (四肢遠位) のシビレ感 (dysaesthesia、報告のとおり) の</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発症は、非常に多く、2カ所の施設の専門外来にて週に1~2名は来院している。鎮痛剤は有効だが、症状は消失しなかった。末梢性神経伝導検査にて（以前の報告で報告されたとおり）異常が出た患者はこの症例のみであり、感覚神経と小径線主体接続の変化を疑った。

事象の転帰は、未回復であった。

追加調査は実施できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本 HA の GBS（ギラン・バレー症候群）は、日本 HA に添付送信した。補足された調査の詳細は、電気生理学的検査と症状の極期における Hughes の機能尺度。

追加情報（2021/09/08）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査値、薬の詳細、事象の詳細（新事象末梢神経障害を追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「しびれ感は両上腕、両大腿に拡大した」の発現日を 2021/07/11 に更新した。「2021/08/06、電気生理学的検査は GBS と一致しており、その他、GBS に合致する所見があった」は削除された。以前報告した、「以下の項目が選択された：遠位潜時の延長遠位潜時の延長、M 波振幅の低下。」を「以下の項目が選択された：遠位潜時の延長、M 波振幅の低下」に更新し、「電気生理学的検査：異常な時間的分散を示した」を追記した。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11776 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>顔面神経麻痺(顔面不全麻痺)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123233。</p> <p>2021/07/10、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号 : 報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (メーカー不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/19 (ワクチン接種 9 日後) として報告された。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 9 日後)、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>新型コロナワクチン接種後、2 日間発熱 (2021/07/12 から) を認めた。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 5 日後)、倦怠感を認めた。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 9 日後)、四肢筋力低下、嚥下障害を主訴に病院を受診した。</p> <p>両側軽度の顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>四肢筋力は MMT3 程度であった。</p> <p>深部腱反射は正常、髄液検査は正常であった。</p> <p>神経伝導検査は sural SNAP の低下を認めた。</p> <p>また、cvrr も低下を認めた。</p> <p>全体としては、GBS として(判読不能な文字)ではない印象ではあるが、抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であった。</p> <p>現在は歩行訓練などのリハビリを行っている。</p> <p>因果関係無しとは証明できない。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>本件に限らず、未報告の事象が多々あると思われる。</p> <p>全例調査をすべきである。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>ギラン・バレー症候群(GBS) 調査票は、以下の通り報告された :</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった(発現日 : 2021/08/19)。</p> <p>本報告時点までの症状の極期において、Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)であった。</p> <p>疾患の経過 :</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/20 および 2021/08/04 の電気生理学的検査は、実施し、GBS と一致するその他、GBS に合致する所見（別紙にて検査結果同封）。

2021/07/19 の髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 99mg/dL、蛋白 36mg/dL であり、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：
はい。

2021/07/19 および 2021/08/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施された、結果は提供されなかった。

自己抗体の検査は、実施された、抗 GQ1b 抗体は陽性であった。
先行感染は、なしであった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における BNT162b2 の製造販売業者である。
BNT162b2 の他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：
本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：（2021/09/23）本追加情報は、追加調査を依頼したが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために報告する。
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11778 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>肺浸潤（肺浸潤）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>TTS（肺梗塞 血小板減少症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> | <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123878 と v21124096 である。</p> <p>2021/07/24 14:20（ワクチン接種日）、71 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（71 歳 1 か月時）。</p> <p>患者には、病歴と家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）から、患者は、肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症を発現した。患者は、事象肺血栓塞栓症のために救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を経験した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 午前 10 時頃、患者は、突然の左肩から側胸部の痛みを自覚した。</p> <p>2021/08/03 10:00、胸痛を自覚した</p> <p>症状の改善がなく、患者は前医を受診した。</p> <p>胸部レントゲン写真で、左第 2 弓の拡大を認めたため、当病院に紹介された。</p> <p>経過中に、肺梗塞による胸膜炎と肺炎所見を認め、高度の炎症反応上昇をきたした。</p> <p>2021/08/03、D-dimer が実施され、結果は 3.1ug/ml（正常高値 1.0）であった。</p> <p>2021/08/03、造影コンピュータ断層撮影（CT）が実施され、右肺動脈下葉枝と左肺動脈上下葉枝、（判読できない文字）左後脛骨静脈に血栓があった。</p> <p>造影 CT を施行し、両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断され、患者は入院した。</p> <p>左後脛骨静脈に残存血栓を認めた。</p> <p>造影 CT で肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症が診断された。アピキサバン（エリキュース）20mg/日の投与が開始された。経過中、肺梗塞による胸膜炎と浸潤影が見つかった。</p> <p>2021/08/10、CT フォローアップで、血栓は消退傾向であったが、残存した。</p> <p>エリキュースによる治療は、10mg/日に減量し、疼痛と炎症の改善を待った。</p> <p>抗凝固療法により血栓は消退傾向にあり、状態安定していた。</p> <p>2021/08/14、退院し、帰宅した。</p> <p>その後、外来フォローとなった。</p> <p>患者は、血小板数を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/08/03：149000ul、2021/08/04：170000ul、2021/08/06：187000ul、2021/08/10：248000ul と 2021/08/13：278000ul であった。</p> <p>事象肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は軽快であった。</p> <p>事象胸痛及び肺浸潤の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/13、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、既往歴がなく、活動的な生活を送っており、血液検査では凝固系の異常なく、悪性腫瘍を疑う所見も認めなかった。上記より、患者には、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症をきたす誘因なく、ワクチンの関連を疑い、このケースを報告した。</p> <p>血栓症とワクチンの因果関係は不明であったが、凝固異常または担癌がなかったため、他の理由がないため、症状は報告された。</p> <p>追加情報：（2021/08/31）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：反応データを更新した（新たな事象深部静脈血栓症、肺浸潤と胸痛を追加し、事象塞栓症と血栓症を削除した、事象肺血栓塞栓症の転帰を回復から軽快へ更新した、退院日を 2021/08/15 から 2021/08/14 に更新した、治療薬剤（エリキュース）を追加した）、併用薬情報（なし）を追加した。臨床検査値データを追加した（D-dimer 追加、胸部レントゲン結果とCT結果）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された： Japan HA に提出するため、Japan HA の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11783 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>弛緩歯（弛緩歯）</p> <p>歯槽出血（歯槽出血）</p> | <p>心室中隔欠損症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123351。</p> <p>2021/08/11 14:42、13 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目、13 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には心室中隔欠損が含まれていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/11 14:45（ワクチン接種から 3 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。2021/08/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:42、コミナティ筋注の接種を受けた。接種後、待合室へ待機のため移動中、14:45 に患者は倒れ、上左右第一切歯 2 本を打撲した。</p> <p>14:47、診察時には、倒れた時は覚えていないというが、意識は清明であったと報告された。</p> <p>血圧 147/83 mmHg、脈拍数 54/分、SpO2 98% (room air)。</p> <p>歯と歯槽境界部から出血があるも、自然に止血した。</p> <p>同歯の欠損はないが、ぐらつきがあった。</p> <p>その後、意識、運動障害はなく、自力歩行可能であり帰宅した。</p> <p>既往歴に心室中隔欠損があった（加療はなかった）。</p> <p>てんかん既往はなし。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>意識障害はなく、運動障害も診察後認められなかった。</p> <p>歯の打撲については、接種同日に歯科への受診を母親へ指示した。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。また、転倒時に意識消失した可能性もあり、てんかんの鑑別のため脳外科への後日受診も母親へ薦めた。</p> <p>2021/08/11、すべての事象の転帰は回復した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「患者は倒れ、上左第一切歯 2 本を打撲した」を「患者は倒れ、上左右第一切歯 2 本を打撲した」に更新すべきである。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11792 | 胸部不快感 (胸部不快感) | 1型糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123333。</p> <p>2021/07/24、52 歳 (52 歳 1 か月とも報告された) の成人男性は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号及び使用期限の情報は提供されなかった、投与経路不明、単回量) の不明回目の接種を受けた (接種時 52 歳)。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、患者の病歴には、1 型糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/24 午後 (ワクチン接種日) であった。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種後から、前胸部不快感が出現し、当院に搬送された。</p> <p>2021/不明日、2 回目に、冠動脈造影 LT を施行した。有意な血管病変がないことを確認した。</p> <p>心疾患は否定的であった。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/24 から 2021/07/28 までの入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見 : 心疾患は否定的であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過中の日付が 2021/06/24 から 2021/07/24 へ更新された。</p> |
|-------|------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11799 | <p>肺高血圧症 (肺高血圧症)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>右脚ブロック(右脚ブロック)</p> <p>皮膚筋炎(皮膚筋炎)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>ラクナ梗塞;</p> <p>喘息;</p> <p>心房細動;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>頸動脈硬化症;</p> <p>頻脈;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123359。</p> <p>2021/07/29、80 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、頻脈、無症候性発作性心房細動 (2018/09/01 から、継続中)、高血圧症 (2004/11/30 から、継続中) ラクナ梗塞、頸動脈硬化症、気管支喘息 (2019/07、継続中)、逆流性食道炎 (gradeB、2014/02/13、継続中) があつた。</p> <p>投薬には、シルニジピン (10) 2 錠 (夜、高血圧症のため、2016/12/05 から、継続中) ;</p> <p>モンテルカスト (10) 1 錠 (夜、気管支喘息のため、2021/01/15 から、継続中) ;</p> <p>オメプラゾール (20) 1 錠 (夜、逆流性食道炎のため、2013/10/26 から、継続中) ;</p> <p>カンデサルタン (4) 1 錠 (朝、高血圧症のため、2020/08/28 から、継続中) ;</p> <p>エリキユース (5) 2 錠 (2×朝・夜、発作性心房細動のため、2018/10/03 から、継続中) ;</p> <p>ビソプロロール (2. 5) 0. 5 錠 (朝、頻脈のため、2018/10/03 から、継続中) ;</p> <p>フルチカゾン・プロピオン酸塩、フォルモテロール・フマル酸エステル (フルティフォーム 2 吸入、朝・夕、気管支喘息のため、2016/12/27 から、継続中) があつた。</p> <p>2021/07/08、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種 7 日後)、ギラン・バレー症候群の疑いと心外膜炎の疑いが発現した。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/07/08、2021/07/29、他院でコロナワクチン接種。</p> <p>2 回目接種 7 日後の 2021/08/05 時刻不明より 37 度台の発熱が数日持続。</p> <p>2021/08/09 頃には解熱。</p> <p>2021/08/09 (ワクチン接種 2 回目接種 11 日後)、患者は皮疹、浮腫、四肢筋力低下を発現した。</p> <p>その頃から全身に皮疹が出現し、両足の浮腫も出現、手足に力が入り難くなってきたとのことである。</p> <p>2021/08/11、当院受診。</p> <p>SpO2 : 95%、pulse : 73/分。CX-R にて胸水の疑いの所見と心陰影が以前との比較で変化あり、心電図は以前との比較で変化なし。</p> <p>2021/08/11 の心エコー検査にて軽度の心嚢液貯留と TR-PG : 39. 7 と肺高血圧がみられた。同日、入院先病院の救急外来内科へご紹介。</p> <p>2021/09/16 の追加情報にて、</p> <p>ギラン・バレー症候群疑い : 他疾患であつた。</p> <p>最終的な診断名 : 皮膚筋炎。</p> <p>心外膜炎疑い : 診断未確定だつた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最終的な診断名：心のう液貯留という所見で心外膜炎であったのかどうかは不明だった。

全身に皮疹：皮膚筋炎の診断がなされた。GBSではなく皮膚筋炎であった。

関連する検査を実施した：

詳細は、報告の通りであった：すべての検査は2021/08/11であった。

胸部レントゲンの結果は、心拡大と胸水であった。

心電図の結果は、以前と著変なし（完全右脚ブロック）であった。

心エコーの結果は、心のう液貯留であった。

治療上の措置は、心のう液貯留、両足の浮腫、手足に力が入り難くなってきた、四肢筋力低下、胸水のために実施された。

事象心外膜炎、肺高血圧症、皮膚筋炎、完全右脚ブロック、心拡大の転帰は、不明だった。

事象発熱の転帰は、2021/08/09に治療なしで回復であった。

事象皮疹の転帰は、治療不明で軽快であった。

事象浮腫、四肢筋力低下の転帰は、他院救急外来紹介による治療で軽快であった。

事象胸水と心のう液貯留の転帰は、他院救急外来紹介による不明であった。

事象浮腫、胸水、心のう液貯留、四肢筋力低下、肺高血圧症は診療所受診を要した。

報告者は、事象胸水、心のう液貯留、四肢筋力低下、浮腫を重篤（医学的に重要）と分類した。報告者は、事象発熱、皮疹を非重篤と分類した。報告医師は、事象の一部を重篤（2021/08/12から入院を引き起こした）と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：ワクチン接種との関連疑われる。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/09/16）：追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は、反応の詳細、併用薬と病歴を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。最終的な診断が皮膚筋炎とされたので、ギラン・バレー症候群の事象は削除された。したがって、追加情報タブのGBS調査票も削除された。製品タブでは、併用薬の剤型と含量を入力した。経過文は以下の通り修正した：原資料との矛盾するため文言の一部（「モンテルカスト（モンテルカスト）（10）1錠、夜、喘息のため）」を「モンテルカスト（10）1錠（夜、気管支喘息のため）」に修正要。原資料との矛盾するため文言の一部（「フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム2吸入、朝・夕、喘息のため）」は「フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム2吸入、朝・夕、気管支喘息のため）」に修正要。ギラン・バレー症候群が事象から削除されたので、文言（「事象ギラン・バレー症候群、心外膜炎、肺高血圧症の転帰」）は「事象心外膜炎、肺高血圧症の転帰」に修正要。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11802 | <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は60歳の男性であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>新型コロナウイルスのワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した方がいた。</p> <p>ちょうど（1回目と）2回目ワクチン接種との間に感染した。</p> <p>感染した場合、4週間くらい空けた方がいいというような報告がインターネットにあった。</p> <p>背景：今日2回目ワクチン接種であり、患者はいきなり感染したことは言わずに来院され判明した。</p> <p>感染後、1週間も経っていない。おそらく抗体カクテル療法を受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/02、製品苦情グループは、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットFC9880の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>実施された調査に基づき、本ロットに関しては、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR ID（参照PR id 6253189）の検査結果は以下の通りである：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号FC9880に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ツチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥内容は調査により確認することができなかった。</p> <p>欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加調査は必要ない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02)： 製品苦情グループからの新情報には、調査結果が含まれた。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>CITI 調査結果。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11804 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124301。</p> <p>患者は、50 歳 5 カ月の女性（初回のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/14 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量、接種時 50 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 18:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。随伴症状は突然発症、および徴候及び症状の急速な進行で生じ、レベル 3 として印された。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリンおよび輸液であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>18:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>18:05、接種部位の搔痒感、喉の違和感、喉のつまり、呼吸苦軽度を訴えた。接種部位発赤なし、嘔気なし。そしてストレッチャー臥床した。</p> <p>18:11、エピネフリン（アドレナリン）0.3ml を左大腿部へ筋注した。</p> <p>18:13、ルートキープで塩化カルシウム水和物/塩化カリウム/酢酸ナトリウム水和物/塩化ナトリウム（ソルアセト F）500ml 開始した。</p> <p>BP（血圧）：132/82、HR（心拍数）：64、SP02：99%、R（呼吸数）：13。</p> <p>意識清明、会話可能。呼吸状態異常なし、皮膚湿潤なし、顔色不良なし。接種部位の搔痒感は消失も、喉の違和感は持続した。喘息なし。</p> <p>18:33、BP：119/62、HR：67、SP02：99%、T（体温）：37.0 度。</p> <p>喉の違和感はあるが、ましになってきた。</p> <p>アナフィラキシーの様子観察のため当日は入院し、改善した。</p> <p>19:51、接種部位の搔痒感が少しあり。発疹なし。</p> <p>みぞおちの辺の違和感と軽度震えあり。</p> <p>夜間、下肢・腹部搔痒感あり。発疹、発赤などはなし。</p> <p>2021/08/15、喉の違和感なし、痒みもなし。</p> <p>09:35 BP 136/72、HR 76、SP02 97（RA）。喘鳴なし。</p> <p>2021/08/15、患者は退院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/15、接種部位の搔痒感、下肢・腹部搔痒感、喉の違和感の転帰は回復であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/09/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は次を含む：検査データ、新たな事象（喉のつまり、呼吸苦軽度、みぞおちの辺の違和感と軽度震え、下肢・腹部搔痒感）、事象の転帰。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：『喉の違和感は多少あるが、ましになってきた。』を『喉の違和感はあるが、ましになってきた』に更新し、『SPO2 99（RA）。喘息なし。』を『SPO2 97（RA）。喘鳴なし。』に更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11807 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123284 である。</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種日、62 歳 8 ヶ月時）、62 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、継続中のぜんそくであった。関連する検査を受けなかった。併用薬は、報告されなかった。4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>有害事象 BP 179/98（医学的に重要）の発現日付は、2021/08/10 15:28（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、部分的発疹、かゆみ/胸部にかゆみ（医学的に重要）が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 10:00、患者はワクチンを受け、帰宅した。</p> <p>13:00、胸部にかゆみ（+）、部分的発疹（+）。</p> <p>15:20、来院した。</p> <p>15:28、BP（血圧）179/98、P（心拍数）96、SpO2（酸素飽和度）98%。</p> <p>15:45、生食 100ml +ポララミン 1A を投与された。</p> <p>16:15、点滴を終了し、抜針した。発疹（+）、かゆみ（-）。アレグラが処方された。</p> <p>16:20、帰宅した。</p> <p>事象は治療的処置に至った。</p> <p>事象は、医師の診療所受診に至った。</p> <p>報告時点で、部分的発疹の事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は軽快したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/14、2021/08/10 13:00（ワクチン接種 3 時間後）、発疹を発現したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所の受診を必要とした。報告医師は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は、軽快であった。事象は、抗アレルギー薬の処方、点滴を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、有害事象の全ての徴候、症状を以下の通り説明した：</p> <p>15:28、BP:179/98、P: 96、 SpO2 :98%であった。</p> <p>報告医師は、有害事象の時系列を以下の通り説明した：</p> <p>2021/08/10 10:00、ワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>13:00 頃、胸部にかゆみ、発疹を発現した。</p> <p>15:20、病院を受診した。</p> <p>15:45、生食 100ml、ポララミン 1A の点滴を受けた。</p> <p>16:15、点滴が終了した。発疹は持続したが、かゆみは認められなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

16:20、帰宅した。

事象は医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）は、抗ヒスタミン薬、生食100ml+ポララミン 1A の投与であった。

アレグラが処方された。

多臓器障害は皮膚/粘膜であった。

詳細：胸部の痒みと発疹であった。

患者は以前、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、喘息であった。以前のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又は、いつでも利用できる状態にあった）していたかは、不明であった。事象の報告前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：発疹はワクチン接種と関連があると判断する。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/01)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/14)：追加報告に応じた連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：被疑薬の詳細の更新、関連した病歴の詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄を更新し、「P（血中リン）96」から「P（心拍数）96」への情報修正を反映した。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11813 | <p>上室性不整脈（上室性不整脈）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 12:30（24才で、ワクチン接種時非妊娠）、24才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および家族歴はなかった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬はなく、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 12:30（ワクチン接種当日）：患者は BNT162B2 の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 12:00（ワクチン接種翌日）、患者は動悸、胸部違和感（心臓がのどもとにある感じ）があった、患者は接種診療所に再診した、不整脈を発現した。</p> <p>2021/08/01、心電図の結果、上室性不整脈であった。他院を紹介された。</p> <p>薬剤投与により症状は軽快した。</p> <p>2日後、循環器内科を受診し、経過観察となった。循環器内科医のコメントでは、本事象とワクチンとの因果関係は否定できないとの事であった。</p> <p>3週間後に、2回目の接種を希望して来院した。リスク説明の上、日時不明、2回目を接種した。</p> <p>2回目接種後、問題はなかった。不整脈はワクチンと因果関係なしと考える。</p> <p>本事象により、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになり、救急救命室/部または緊急治療を受けた。</p> <p>報告者は、被疑薬とその他の事象（不整脈を除く）との因果関係は否定できないと考えた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（更新なし）、事象の詳細（不整脈、咽喉不快感追加）、事象の臨床経過。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄で「熱がのどもとにある感じ」が「心臓がのどもとにある感じ」に更新された。「心臓がのどもとにある感じ」という記述は、「咽喉違和感」ではなく「胸部違和感」に関するものである。そのため、事象「咽喉不快感」は削除された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11828 | 徐脈（心拍数減少） 浮動性めまい（浮動性めまい） 冷汗（冷汗） 冷感（冷感） 異常感（異常感） | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123439。 2021/08/13 12:00、42 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋（左肩）、初回、単回量、42 歳 9 ヶ月時）を接種した。 2021/08/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。 病歴は何も報告されなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。 ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。 2021/08/13 12:10（ワクチン接種の同日）、冷汗と気分不良を発現した。事象の経過は以下の通り： 2021/08/13 12:00、単回量初回の接種を受けた。10 分後（12:10）、冷感、気分不良が出現した。生食 500ml 点滴開始した。 25 分後（12:25）、血圧 98/67、脈 54 であった。 12:40、血圧 97/64、脈 58 であった。 13:00、血圧 97/60 であった。 13:15、点滴抜針し、血圧 106/87 であった。ふらつき、気分不良は改善した。 13:30、待合室で経過観察後、帰宅した。 2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を非重篤と分類した。 因果関係は提供されなかった。 追加調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。 追加情報（2021/09/01）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/15）： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 臨床検査値 — 被疑製品の詳細（ワクチン接種日付、接種経路、解剖学的局在） — 事象の転帰は軽快に更新した、新しい事象（冷感、ふらつき、脈 54/脈 58）と臨床経過の詳細。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11834 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水 (胸水)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>心拡大 (心拡大)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> | <p>腎不全; 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124173。</p> <p>患者は、74 歳 10 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢) の女性だった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度だった。</p> <p>患者には、関連した病歴である高血圧、ワクチン接種前から継続中の腎不全があった。患者は、入院中のため、2 週間以前から内服中の薬剤はあったが、新たに 2 週間以内に使用開始した薬剤はなかった。患者は、事象の発現前 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日、74 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回の接種をした。</p> <p>2021/07/07、患者は急性心不全/心不全を発現し、報告医師は事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象に対しては、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始として利尿薬を必要とした。</p> <p>2021/07/08 の貧血、2021/07/08 の血小板減少について、事象は重篤 (医学的に重要な事象) として分類された。事象の転帰は、治療なしで軽快であった。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/08、下腿浮腫、体重増加発現した。</p> <p>2021/07/07、2021/07/08、胸部 X 線で両側胸水、心拡大を認めた。</p> <p>急性心不全の状態であった。</p> <p>貧血 (赤血球 (RBC) 267、ヘモグロビン (Hb) 7.3)、血小板の著明な低下 (7900) 認めた。</p> <p>2021/07/15、意識状態の悪化、血圧低下、酸素飽和度 (SpO2) 低下した。</p> <p>そのため患者の状態は、いつ急変してもおかしくない状態であった。</p> <p>しかし、利尿薬の対応のみであったにもかかわらず、2021/07/27 には急激な回復をし、心不全、貧血、血小板減少も正常化した。</p> <p>現在、腎機能障害は残るものの、全身状態は良好である。</p> <p>臨床検査データは、以下の通り :</p> <p>2021/07/02、胸部 X 線検査 : 結果 : 心拡大、両側胸水。</p> <p>2021/07/20、胸部 X 線検査 : 結果 : 心拡大、両側胸水、肺水腫。</p> <p>2021/08/04、胸部 X 線検査 : 結果 : 心拡大、両側胸水の軽減。</p> <p>2021/07/08、血液検査 : 結果 : RBC : 267、Hb : 7.3、Plt : 7.9。</p> <p>2021/07/26、血液検査 : 結果 : RBC : 264、Hb : 7.3、Plt : 25.1。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を実施しなかった。</p> <p>事象急性心不全、意識状態の悪化、下腿浮腫に対して治療を受けた。</p> <p>事象血小板減少、貧血に対しては治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/09/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：病歴、臨床検査データ、事象の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11835 | 心膜炎（心膜炎） | 高尿酸血症； 高血圧 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、また連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123980。</p> <p>2021/08/06 15:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、高尿酸血症であった。家族歴は母親の大動脈解離 2 回であった。ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症に対して開始日不明で継続中のフェブキソスタット（フェブリク錠）投与、高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）投与であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>2021/08/06 午前、上腹部不快感を発現した。</p> <p>2021/08/06 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/06 15:30（ワクチン接種 30 分後）、胸痛が出現した。</p> <p>16:00、改善しないため、病院を受診した。</p> <p>吸気時に胸痛は増悪した。</p> <p>聴診にて心膜摩擦音なし。心エコー、CT にて心嚢水なし。心カテーテル検査にて急性心筋梗塞否定。</p> <p>急性心膜炎と診断され、入院した。</p> <p>事象の転帰は NSAID 内服、ロキソプロフェン 3 錠/日で 5 日間の治療を行い、回復であった。</p> <p>2021/08/10、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、診療所/応急手当室（診療所と報告された）来院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は鼻スワブによる COVID-19 PCR 検査を受け（2021/08/06）、結果は陰性であった。</p> <p>連絡可能な同医師から PMDA 経由で入手したワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度（2021/08/06）であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/06 午前、上腹部不快感を発現した。</p> <p>15:00、病院にて 2 回目（単回量）ワクチン接種を受け、ワクチン接種 30 分で具合が悪くなった。</p> <p>16:00、前胸部絞扼感が出現し、改善しないため受診した。</p> |
|-------|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

吸気時に痛みが増強した。HS：心膜摩擦音（明瞭）心窩部に軽度圧痛。胸部レントゲン：問題なし、CT：気胸無し、心嚢水貯留無し、Ao 拡大無し、明らかな解離無し、縦隔気腫無し。

カテーテル検査にて心筋梗塞否定。急性心膜炎と診断され、入院となった。

NSAID 処方にて軽快した。

2021/08/06、胃動脈血管造影を施行し、結果は異常なしであった。

2021/08/06 昼過ぎ、急性心外膜炎が発現し、重篤（5日間入院の原因）と評価され、ロキソプロフェン錠にて 2021/08/08 に回復した。

事象は bnt162b2 と関連ありであった。

患者は本事象のため救急治療室および診療所に来院した。

同日の午後、患者は持続する胸痛を主訴に自家用車で来院した。

明瞭な心膜摩擦音あり、心カテーテル検査で異常なし。

急性心外膜炎と診断され、入院した。

2021/08/07、心膜摩擦音：消退、痛み軽減、安静解除となった。

2021/08/08、上腹部圧痛、心膜摩擦音は無かった。

患者は NSAID（ロキソプロフェン）を内服し、2021/08/08 には症状消失した。

2021/08/10、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種との関連は不明であるが、文献から因果関係あると推測できる。

本報告はその他の反応の区分に当てはまる。

2021/08/25、患者は外来受診し、後遺症がないことを確認して、終診とした。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：接種の解剖学的部位を更新、新たな検査データ、事象の消失日を更新、臨床経過を更新。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11836 | <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>静脈瘤（静脈瘤）</p> | <p>末梢静脈疾患； 静脈瘤</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124099</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、65歳時）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は、下肢静脈瘤（患者はワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり）、深部静脈逆流、血流うっ滞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16朝より、患者は左下腿の腫脹・疼痛を認め近医受診した。</p> <p>蜂窩織炎が疑われ、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/18、症状改善ないため、患者は専門医に紹介された。</p> <p>L/D(血中乳酸脱水素酵素)は異常を示さず（np）、US(超音波スキャン)検査にてヒラメ筋DVT、下肢静脈瘤を認めた。</p> <p>抗凝固薬および抗生剤投与され、経過観察となった。</p> <p>2021/07/30、胸腹部造影CT(コンピュータ断層撮影)にて血栓性素因は認めず、フォローアップのL/Dも凝固系異常は認めなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象の他要因の可能性として、ワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり、深部静脈逆流や血流うっ滞が存在していた可能性が考えられる。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種50日後）、本事象の転帰は不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票： 臨床症状/所見：下肢の腫脹（2021/06/18）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2021/06/18）があった。</p> <p>2021/06/18の血算：白血球数：4180/mcL。赤血球数：42.0x10⁴/mcL。血色素：13.0g/dL。ヘマトクリット：40.1%。血小板数：17.8x10⁴ mcL。</p> <p>2021/06/18の凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）：15.8秒。プロトロンビン時間国際標準化（PT-INR）：1.36。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：40.0秒。フィブリノゲン：131.8mg/dL。Dダイマー：0.7mcg/mL。フィブリン分解産物（FDP）：3.2mcg/mL。</p> <p>2021/06/18実施の画像検査は超音波検査を含む：撮影部位：下肢。血栓・塞栓症の所見：あり。ヒラメ筋に深部静脈血栓症（DVT）あり、下肢静脈瘤を認める。</p> <p>CT検査：2021/07/30実施：造影あり。撮影部位：胸部、腹部。血栓・血栓症の所見：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なし。

診断病名：深部静脈血栓症。除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、その他（悪性腫瘍）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/21）：

連絡可能な同医師からの新情報：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票を入手、検査データを含む、新事象（圧痛）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/09/09）：

追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過は、追加報告情報が 2021/09/09 に（2021/09/07 ではない）会社が入手したと反映され、修正された。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11839 | <p>心室性頻脈 (心室性頻脈)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>心電図S T-T変化 (心電図S T-T変化)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> | <p>卵巣嚢胞；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>心電図異常；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123345。</p> <p>追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して別の連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/04 11:15、63 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、0.3ml、2 回目、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、卵巣のう腫、脂質異常症、心電図異常があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/08/08 22:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は心室頻拍を発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからなかった。心筋生検は施行されていない。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、BNT162B2 筋注を施行した。</p> <p>2021/08/08 22:30、患者は動悸と嘔気が出現した。</p> <p>2021/08/09、受診したところ、心室性頻脈を認めた。直流除細動にて洞調律に復帰した。</p> <p>患者にはももとの健診心電図にて ST-T 変化があったが、これまでは症状をきたすような不整脈発作は一度もなかった。緊急カテーテル検査後、冠動脈病変は認めなかった。</p> <p>2021 年不明日、クレアチンホスホキナーゼは正常となり、心筋炎が改善したと考えられた。</p> <p>心筋炎の最終的な転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/09 から入院、2021/08/11 現在入院中）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、心筋症の可能性があった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからない。心筋生検は施行されていない。</p> <p>追加情報（2021/09/24）：ファイザー社医薬情報担当者を経由して別の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：心筋炎の転帰、検査値。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11845 | <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21123653。</p> <p>これは2つの報告のうちの1つ目の報告である。本報告は、BNT162b2の2回目接種後に起こった事象に関するものである。</p> <p>2021/08/04 16:00（ワクチン接種日、40歳時）、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>2021/08/04、2回目ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>病歴には開始日不明で継続中かどうか不明の気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種し、COVID-19を発症した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/04 16:20（ワクチン接種日）、咳嗽および呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/08/04、両側性の喘鳴（気管支痙攣）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 16:00頃、患者は16:20からワクチン接種を受け、咳嗽、呼吸苦を発現した。</p> <p>16:34、アナフィラキシーショックが疑われ、ワクチン接種部位にエピネフリン（ボズミン）0.3mlを筋肉内注射され救急搬送された。</p> <p>病院到着時、血圧低下、呼吸苦は認められなかったため、アナフィラキシーショックや気管支喘息よりも過換気症候群が疑われ、ヒドロキシジン（アタラックス-P）の皮下投与が施行された。</p> <p>症状が回復し、患者は同日帰宅した。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は、過換気症候群であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種による呼吸苦でアナフィラキシーショックが疑われたが、観察中に血圧、呼吸器の異常が確認されなかったため、過換気症候群と認められた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下のように評価された：</p> <p>ステップ1（随伴症状）、Major基準として両側性の喘鳴（気管支痙攣）を含む呼吸器系症状を発現した。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義（診断基準レベル）は突然発症と診断された。</p> <p>カテゴリーは「症例定義に合致しないもの」のカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）がチェックされた。</p> <p>過換気症候群および咳嗽の転帰は2021/08/11に回復であり、両側性の喘鳴（気管支痙攣）の転帰は不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン（ロット番号：EY0572）を使用した有害事象安全性調査要請の苦情を調査した。

調査には、製造包装のあるバッチ記録、保有された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、バルク原薬ロット EP8646 を含んだ。

苦情サンプルまたは写真の入手はなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置も特定されなかった。

追加情報は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「予防接種の効果不良」は、「薬効欠如」に再コーディングされた。

追加情報（2021/09/06）：追跡調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

投与理由は、COVID-19 免疫に更新された。

追加情報（2021/09/06）：本報告はフォローアップレターへの回答としてその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。新情報は以下を含む：新事象が追加された。初回投与が被疑薬とみなされた。ワクチン接種時の年齢が追加された。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。ワクチン投与情報を修正し、初回投与詳細を過去事象として反映するため事象データを修正した。

追加情報（2021/09/24）：製品品質苦情グループからの新情報は以下を含む：調査の詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11850 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123308。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日、45 歳時）、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>関連する検査値はなしと報告された。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は、皮膚発疹、皮膚発疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、数分で発疹（皮膚発疹）出現し、徐々に両上肢に広がった。</p> <p>血圧低下なし、呼吸症状なしであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>点滴（ソリタ T3 200ml）+ポララミン 1A iv+ソル・メドロール 40mg iv で処置された。</p> <p>症状回復し帰宅となった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象発疹の転帰は回復、蕁麻疹は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は関連ありであった。</p> <p>コメントは以下の通り：ワクチン接種の直後に、徐々に発疹出現し、広がった。因果関係は明らかだった。抗アレルギー剤、ステロイド薬投与により改善した。非重篤であった。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状は、両上肢に広がる皮膚発疹であった（血圧、SpO2 は異常なかった）。</p> <p>患者は、皮膚／粘膜の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む多臓器障害があった。</p> <p>詳細：両上肢に広がる蕁麻疹があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新情報は、製品の詳細（投与経路、併用薬の詳細）、事象の詳細（新しい事象、因果関係）、臨床情報を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11852 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26、女性患者（年齢不明）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、使用期限：未確認、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は以下含んだ：セフェム系の抗生物質でアレルギー、同じ症状を起こした事があり、インフルエンザのワクチンは毎年接種しているが副反応を起こした事がなく、化粧品でソフィーナの物は問題なかったが、資生堂のある一つの種類だけが今回の副反応と似たような症状を起こした。</p> <p>2021/07/26、初回ワクチンを接種した。待機しているときは何事も無かった。</p> <p>自宅に帰り、3時間位して全身蕁麻疹と呼吸困難が発現した。</p> <p>たまたま持っていたアレロックを服用し、蕁麻疹は治まった。呼吸困難は治まらなかった。</p> <p>朝まで一睡もできなかったが、救急車を呼ぶまでもない状態であった。</p> <p>2021/08/16（報告日）、上記が引き金となり3週間後の同日2回目のワクチン接種予定までの間、ずっと胸の違和感と息苦しさが続いていた。</p> <p>3週間の間、循環器、呼吸器、婦人科、更年期障害など検査を色々したが、特にこれが悪いといった理由は認められなかった。</p> <p>医師数人に尋ねたところ「副反応の影響ではないか。2回目接種は微妙なところか」という結論になっていた。</p> <p>ワクチン接種後、呼吸困難と蕁麻疹が出現した。</p> <p>1日目で蕁麻疹は治まったが呼吸困難を引きずりなが2日目にセ氏38度の発熱があった。</p> <p>呼吸器、心臓は異常なかったが、引き続き呼吸が苦しく、通常とは違った。</p> <p>患者は喋れるようになるほどマシにはなっている。</p> <p>報告日において、1回目接種から3週間後であったが、14時を過ぎたため同日には接種しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者の性別および臨床経過の詳細の更新。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11866 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | | <p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。不明日、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目接種後、COVID 19感染を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1回目を接種し、COVID 19感染を発現した。</p> <p>感染は、1回目接種日と2回目接種日の間に出現した。</p> <p>報告者は、患者がワクチンを接種した後に感染したという事実しかわからなかった。重篤度基準、事象とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>この追加情報は、バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
| 11868 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>神経過敏（神経過敏）</p> | <p>喘息；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21116538。当該医師は、被疑製品の初回と2回目の投与での事象を報告した。本症例は2回の報告のうち初回のものである（2回目の投与）。</p> <p>2021/06/26 14:47（76歳時）、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、喘息のためイブプロフェンが含まれていた。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回投与を接種し、収縮期血圧200と足のしびれを発症した。また、インフルエンザ予防のためインフルエンザワクチンを接種し、嘔吐と下痢を発症した。</p> <p>2021/06/26 15:10（ワクチン接種23分後）、血圧174に上昇（医学的に重要）、口唇しびれが出現した。</p> <p>ワクチン接種後23分、口唇全体のしびれが出現した。血圧上昇174-74（報告のとおり）。脈67。体温摂氏36.5度。呼吸14/分。酸素飽和度（SpO2）99%。意識清明。20分間の観察後、症状の悪化はなかった。患者は帰宅した。過度の緊張と考えられた（2021/06/26 15:10）。患者は事象、血圧上昇174、口唇しびれから軽快した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、患者は事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。併用薬（イブプロフェン）の使用理由は、経過及び対応するデータフィールドに喘息と反映された。</p> <p>事象と臨床検査の開始時間は、ワクチン接種 23 分後と反映された。</p> <p>事象として「過度の緊張」を追加した。</p> |
| 11869 | 高体温症 (高体温症) | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者の姉妹）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は 41 度高熱を出して救急車で運ばれた。</p> <p>1 回目のワクチン接種であり、体温は 41 度を超えた。</p> <p>副作用があり、お薬に反応が強かった。</p> <p>質問は、薬に強く反応が出る人には用量を少なくすることは可能か、また 12 歳未満の人は半量なのかであった。</p> <p>重篤性基準、ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者の詳細（患者から患者の姉妹へ）及び臨床経過の詳細。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11870 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123505。</p> <p>2021/08/05 15:41、50 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、セファクロル（ケフラル）にてアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/05）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/05 15:41（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、三角筋内（左右不明）、筋肉内、ロット番号 EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:41（ワクチン接種の同日）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/05 15:41（ワクチン接種の日）、一過性の意識消失あったが、速やかに意識回復し、神経所見なく、バイタルも問題なく、迷走神経反射と診断した。涼しい所で休んでいただき、問題なく帰宅された。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に摂取した併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>会場が暑く気分不快となり、症状を誘発したと思われる。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>製品（経路の追加とワクチン接種日の更新）、臨床経過の詳細の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11871 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳炎・脳症 (自己免疫性脳炎)</p> <p>出血性ショック(出血性ショック)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>失見当識 (失見当識)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>項部硬直 (項部硬直)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> | <p>タバコ使用者;</p> <p>外科手術;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124406。</p> <p>70 歳 9 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回投与－日付不明製造販売業者不明。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴：</p> <p>咽喉頭部の手術（患者 30 歳台）、高血圧、糖尿病、55 年間の喫煙 10 本/日。</p> <p>併用薬は、アテノロール、アムロジピン錠、トリクロルメチアジド、プロピペリン塩酸塩、フェブリク、レバミピド、ロキソプロフェン Na、タケキャブ、ロキソプロフェン Na があった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン（製造会社不明）、投与経路不明、単回量）を 2 回目接種した（接種時 70 歳）。</p> <p>2021/08/05、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30 10:00 頃、体調不良及び頭痛、全身倦怠感を自覚した。夜に測定した体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>同日、近医を受診した。アセトアミノフェンを処方され、内服した。</p> <p>2021/08/02、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診した。点滴静注を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅した。</p> <p>2021/08/02 以降は、2021/08/03 夜に粥を茶碗半杯とスイカを食べたのみで、ほとんど食事摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。</p> <p>2021/08/05、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3 院目の近医を受診した。項部硬直を認めたことから、脳 MRI が行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断された。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精査加療目的に当院に紹介され搬送された。JCSI-3 の意識障害及び右上肢の振戦が発現した。</p> <p>髄液検査：increased cerebrospinal fluid cell protein, high soluble interleukin-2 receptor with cell count 231/uL, mononuclear cell count 222/uL, polymorphonuclear cell count 9/uL, protein 167 mg/dL, immunoglobulin G index 0.63, sIL-2R 1154 U/mL, and neuron specific enolase 15.6 ng/mL。血液検査：white blood cell 11700/uL, neutrophils 87.7%, C-reactive protein 0.18 mg/dL, blood urea nitrogen 74.2 mg/dL, creatinine 3.06 mg/dL, sodium 130 mmol/L, and sIL-2R 759 U/mL。</p> <p>アシクロビル点滴静注及びセフトリアキソン点滴静注、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン、1000 mg/日、3 日間）で治療を開始した。髄液単純ヘルペスウイルス（HSV）-デオキシリボ核酸（DNA）定量及び髄液の細菌培養検査は陰性で、アシクロビル及びセフトリアキソンは中止した。入院後、髄液所見の軽減は認められたが、細胞蛋白増多が持続し、軽度の意識障害が遷延したため、2021/08/13 にステロイドパルス療法を追加し、2021/08/16 に後療法（プレドニゾン、60 mg/日）を開始した。入院後、見当識障害及び病識欠如などが持続した。</p> <p>2021/08/18（入院後 14 日目）、髄液検査：increased cell protein, high sIL-2R</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> | | <p>persisting with CSF cell count 84/uL, mononuclear cell count 83/uL, polymorphonuclear cell count 1/uL, protein 49 mg/dL, IgG index 1.21, sIL-2R 251 U/mL, NSE 14.3 ng/mL。治療効果不十分として、2021/08/19 から血漿交換を開始し、治療継続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は事象自己免疫性機序介在性脳炎と左下葉無気肺の最終的な診断を評価した。</p> |
| <p>体調不良（体調不良）</p> | | <p>2021/08/05、事象自己免疫性機序介在性脳炎を発現し、事象は重篤とされ、救急治療室の受診に至り、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は軽快であり、処置は2021/08/19 から2021/09/01 まで血漿交換とプレドニゾロンを含んだ。</p> |
| <p>無気肺（無気肺）</p> | | <p>2021/08/15、事象左下葉無気肺を発現し、事象は重篤とされ、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は回復であった。</p> <p>患者は心肺蘇生法を行うも死亡した。</p> |
| <p>頭痛（頭痛）</p> | | <p>医師は、死亡と COVID-19 ワクチンは関連がないと評価した。</p> <p>臨床検査結果は、以下の通りと報告された：</p> |
| <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>2021/08/05、尿培養陰性、血液培養（2 セット）陰性、脳 MRI は異常がなかった、CT は異常がなかった。</p> <p>2021/08/10、抗ロイシンリッチグリオーマ不活性化（LGI）1 抗体陰性、抗 CASPR2 抗体陰性であった。</p> |
| <p>発熱（発熱）</p> | | <p>2021/08/11、抗ヒト全血清による免疫電気泳動に重大な変化は認められなかった、特異抗血清には明らかな M 蛋白は認められなかった、尿中には明らかな Bence Jones 蛋白は認められなかった。</p> <p>2021/08/05、脳 MRI 診断の結果は、以下の通りであった：</p> <p>フレアー法（FLAIR）、拡散強調画像（DWI）。</p> <p>調査結果：</p> <p>比較画像はなし。</p> <p>脳室および脳溝の明らかな拡張を認めなかった。</p> <p>頭蓋内に明らかな急性期梗塞を認めなかった。</p> <p>DWI は、脳炎を示唆する高信号を認めなかった。</p> <p>FLAIR は、側脳室周囲や深部皮質下白質に高信号域を認め、慢性虚血性変化の所見と考えた。</p> <p>髄膜炎を積極的に疑わせる髄膜の増強効果はなかった。</p> <p>MRA は、解離や閉塞、動脈瘤などの明らかな異常所見を認めなかった。</p> <p>副鼻腔や乳突蜂巣の含気は保たれた。</p> <p>診断：</p> <p>脳炎や髄膜炎を積極的に疑わせる所見はなかった。</p> <p>2021/08/06、心臓超音波検査の結果は、以下の通りであった：</p> <p>髄膜炎の疑いで入院中の患者であった。</p> <p>心機能精査。</p> <p>調査結果：</p> <p>左室：拡大：なし。</p> <p>左室肥大：なし。</p> |

左心房：拡大：なし。
大動脈弁：大動脈弁狭窄：なし。
大動脈弁逆流症：軽度。
僧帽弁：僧帽弁狭窄症：なし。
僧帽弁逆流：些細。
右心系：拡大：なし。
印象：
ストレッチャー上での検査施行であり、画質は悪かった。
計測値は参考程度とする。
左室壁運動不協同症：なし、駆出率：59% (m Simpson)、各心室の拡大：なし。
軽度大動脈弁逆流症の疑い。
推定収縮期肺動脈圧：15mmHg。
2021/08/05、病理細胞診の結果は、以下の通り：
臨床所見：
髄液検査は、髄膜脳炎、悪性腫瘍を鑑別するために施行した。
検査目的：
悪性所見と炎症所見の有無の発見。
細胞診断：
髄液穿刺（クラス1）陰性。
炎症性変化。
細胞所見：
リンパ球を主とした炎症像。
標本中に明らかな悪性所見、異型所見は確認できなかった。
標本の適否：
適正。
患者は治療のため病院に入院し、死亡転帰のため、以降の治療なしで2021/09/01に退院した。
2021/08/05、初診した。
没年月日は2021/09/01。
死亡区分は48時間以上であった。
血液型B、Rh：陰性。
剖検は行われなかった。
アレルギーはなかった。
感染、HBs抗原、HCV抗体、RPR、TPHA、HIVはすべてなかった。
病期（診断）：
2021/08/05、髄膜脳炎の転帰は軽快であり、
2021/08/05、高血圧の転帰は不変であり、
2021/08/06、2型糖尿病の転帰は不変であり、
2021/08/28、出血性ショックの転帰は死亡であった。
経過概要：
主訴は、意識障害であった。
既往歴には、咽喉頭部の手術、高血圧、糖尿病であった。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>医院からの処方、アテノロール、アムロジピンベシル酸塩 5、トリクロルメチアジド 2、プロピペリン塩酸塩 20、フェブキソスタット 20、レバミピド 100、ロキソプロフェンナトリウム 60、ボノプラザンフマル酸エステル 10 であった。</p> <p>家族歴には、家族で脳神経疾患や痙攣はなかった。</p> <p>生活歴は、妻と 2 人暮らしであった。</p> <p>喫煙 10 本/日 55 年間、飲酒なし、アレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/29、2 回目の COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/30 10:00 頃から体調不良の訴えがあり、夜に体温摂氏 38.7 度、頭痛、全身倦怠感があった。</p> <p>全身倦怠感と発熱は 2 日後に改善した。</p> <p>2021/08/01、患者は病院を受診し、コロナワクチンの副反応の可能性を指摘され、コロナールを処方された。</p> <p>2021/08/02、朝食後に嘔吐した。</p> <p>別の病院を受診し、点滴静注を施行され、抗吐薬を処方され、帰宅した。</p> <p>以降 2021/08/03 夜、ほとんど食事を摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。</p> <p>2021/08/05 まで食思不振は持続し、四肢の不随意運動および歩行不能を認めた</p> |
| 11877 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p> | <p>本症例は医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：提供されていない）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種当日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/17 15:00 後（ワクチン接種翌日）、おなかが痛くなって下痢になった、下痢のような腹痛があり、2 回ほど血便が出た。</p> <p>2021/08（日付不明）、副反応として頻繁にあることなのかどうか不安になった。おなかの痛みはないがもやもやした感じがあり、2 回ほど血便が出た。</p> <p>2021/08/26、朝、また下痢のような腹痛があったと報告した。</p> <p>腹痛の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した新たな情報は、以下の通り：事象の詳細（腹痛の転帰が未回復に更新）、事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象頭部のもやもやした感じは削除され、事象もやもやした感じが追加された；経過は、変更点を反映するために更新された。</p> | |
| 11879 | <p>妊娠悪阻 （妊娠悪阻）</p> <p>妊娠前の母体の曝露 （妊娠前の母体の曝露）</p> | <p>上腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>妊娠；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>選択的妊娠中絶</p> | <p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>36歳の女性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/03/18（36歳時）に、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/02/24（35歳時）に接種した。</p> <p>病歴は、妊娠1回、選択的妊娠中絶、不眠症、胃痛、便秘、気管支喘息を含んだ。家族歴は、糖尿病（祖母）、大腸癌（祖父、透析を受けていた）、心筋梗塞（父）、胃癌、乳癌および甲状腺癌（母）があった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り： 酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（グリマック）、エスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、ハロペリドール（ハロペリドール）、ブロマゼパム（セニラン）、カベルゴリン（カバサル）、全ては使用理由不明で投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05、被験者は妊娠していた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/04/16であった。</p> <p>母親は、bnt162b2 接種後の妊娠であると報告した。</p> <p>2022/01/21 に分娩予定であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の2ヵ月27日後）、被験者は重症妊娠悪阻を発症し、2021/07/12、回復した。</p> |

重症度は、重度であった。

事象に対する治療は、行われた。

2021/06/14 から 2021/07/12 まで重症妊娠悪阻のために入院した。

被験者は、重症妊娠悪阻により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療が必要であった。

治験責任医師は、事象重症妊娠悪阻を重篤（入院）と分類し、事象が妊娠によるものであったため、事象重症妊娠悪阻は試験薬へ関連ありの可能性は合理的ではないと考えられた。

追加情報（2021/06/18 および 2021/08/16）：2021/08/16 の追加情報受領により、本症例に重篤な有害事象が含まれたため重篤にアップグレードした。

あわせて処理された情報。新情報は治験医師が最初に事象を認めた日付、BNT162b2 の投与経路、ロット番号、有効期限および事象妊娠悪阻の追加であった。

追加情報（2021/08/25）：本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した追加報告である。

新情報は以下を含む：

解剖学的部位、事象経過、報告者の因果関係評価。

追加情報（2021/09/29）：本報告は連絡可能な医師から入手した非介入試験であるプロトコル C4591006 についての追加報告である。

新情報は以下を含む：病歴、事象の詳細（事象名、発現日、処置）、報告者の因果関係は更新された。

追加情報(2021/10/08)：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告であり、報告された新情報は以下の通り含まれた：

更新された事象に関する報告者の評価(事象重症妊娠悪阻の因果関係が関連ありから関連なしへ;および事象重症妊娠悪阻は妊娠によるものであった)。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11880 | <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胃腸粘膜障害（胃腸粘膜障害）</p> <p>栄養障害（栄養障害）</p> <p>後腹膜血腫（後腹膜血腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124382。</p> <p>2021/08/19、50 歳 1 か月の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時 50 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があるか不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、患者は出血性ショックと後腹膜血腫を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱と頭痛があり食事ができなかった。市販のアセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン）を 5-6 回服用した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、解熱したが、アセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウムを服用し続けており、午後から腹痛で病院に搬送された。</p> <p>その時はヘモグロビン（Hb）11.6 であった。非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）乱用による胃粘膜障害疑いでプロトンポンプ阻害薬（P-CAB）を処方され帰宅した。</p> <p>その後も腹痛が遷延した。</p> <p>2021/08/22 02:00 頃、患者は救急要請し前医に再搬送された。</p> <p>腹部造影 CT で後腹膜血腫、出血性ショックが見られた。</p> <p>患者は精査加療目的で当院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/22 からの入院と死亡につながるおそれのため）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/08/21、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請する。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11887 | <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> | <p>寝たきり;</p> <p>尿路感染;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>肺炎;</p> <p>脳血管発作</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115416。</p> <p>2021/06/14 14:38、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、86 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、2018/01/14 から 2018/03/14 までの脳卒中後遺症によるけいれん歴（抗けいれん剤を内服していた）、2018/01 からの肺炎既往（他院入院中、継続中ではない）、継続中ではない尿路感染症 既往、寝たきりであった。</p> <p>以前、開始日不詳から 2018/04/04 まで、脳出血と脳梗塞の後遺症のため、カルバマゼピン（テグレトール）を内服していた。</p> <p>2018/03/14（当院転院時）、状態が安定していると思われたので、2018/04/04 で内服を中止した。</p> <p>併用薬は詳細不明であった。</p> <p>2021/06/14 14:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、尿路感染症を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18、尿路感染症を発現したため、抗菌剤、NSAID（カロナール）を投与した。</p> <p>2021/06/20、容体急変し死亡となった。</p> <p>ほとんど寝たきりの状態で（介護度 4）、肺炎と尿路感染症の既往があった。</p> <p>2021/06/20 に死亡となった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、脳卒中後遺症による神経因性膀胱があった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種とは無関係と推定する。</p> <p>2021/06/18 未明、尿路感染症を発現したと追加報告した。</p> <p>2021/06/20、低血圧と呼吸障害があり、蘇生（DNAR）は試みなかった。</p> <p>事象低血圧と呼吸障害の転帰は、未回復であった。</p> <p>尿路感染症の転帰は、死亡であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、末梢血液は WBC：130900/mcL、正常値（3300 から 8600）</p> <p>2021/06/18、尿沈渣は WBC：100/HPF 以上、正常値（0 から 0）</p> <p>医師の意見：</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）とワクチン接種と死亡との因果関</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

係に対する医師の考察（判断根拠を含む）についての医師のコメント：
元々、介護度は4であった。
脳出血と脳梗塞後遺症は、ジャパンコーマスケール（JCS）-I-3であった。
ただし、いいえ。（読みにくい）
右上肢拘縮と四肢の著しい廃用及び高齢であり、ワクチン接種が死因となった可能性は否定できないか、低いものとする。

2021/07/19 現在、調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。
よって、製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：
製造記録の確認：
本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。
当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。：
DEV-037 SoftBox 開梱作業時に温度ロガー異常の発見。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性：なし。
是正・予防措置：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

2021/07/22、調査結果の結論：
本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬効欠如（LOE）について以前調査が行われた。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。
すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
参照 PR ID（参照 PR ID 6060517）の調査結果は、以下の通りであった。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。
調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終的な範囲は報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。
調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。
報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/19、2021/07/22）：

本追加報告は「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬欠如に関する調査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。

追加情報（2021/08/13）：

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下である：
製品の接種経路、検査データ、新たな事象の低血圧と呼吸障害、因果関係評価の更新
追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細（事象の発現日『2021/06/08』は『2021/06/18』に更新された）。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11891 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>ミオクローヌス(ミオクローヌス)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>筋緊張低下 (筋緊張低下)</p> | てんかん | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123991。</p> <p>2021/04/16 15:00（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b12（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、接種経路不明、2回目、単回量、51歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、難治性両側性てんかん（10代発症）があった。</p> <p>患者は、てんかんのためにクロナゼパム（リボトリール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、カルバマゼピン（テグレトール）、アセタゾラミド（ダイアモックス）、柴苓湯（漢方薬）と当帰芍薬散（漢方薬）を以前に内服した。</p> <p>COVID ワクチン前4週以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、難治性両側性てんかんのため経口にてクロナゼパム（リボトリール）、難治性両側性てんかんのため経口にてバルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、難治性両側性てんかんのため経口にてカルバマゼピン（テグレトール）、難治性両側性てんかんのため経口にてアセタゾラミド（ダイアモックス）、経口にて柴苓湯および経口にて当帰芍薬散、以上全て継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/04/16 15:30（ワクチン接種0日後）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>意識障害、四肢が動かない（左手足弛緩）、ミオクローヌス。</p> <p>15:00、ワクチン接種30分後、左上下肢の異常を自覚した。</p> <p>症状は、明らかな振戦を伴う痙攣ではなかった。</p> <p>患者は、意識清明で呼吸状態も問題なしであった。左上肢を医師が動かすと、電気が走ったような、ビクンとミオクローヌス様の動きがあった。</p> <p>夕分の常用薬を服用し、徐々に症状から回復したため、患者は帰宅で経過観察とした。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種67日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>以前別のワクチン接種後には問題なかったとのこと。ワクチン接種後の事象であり、ワクチンそのものが原因か行為が原因かは不明だが、新型コロナウイルスワクチンは何らかの影響があったものと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報にて、併用薬が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11894 | <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>悪性症候群（悪性症候群）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123990。</p> <p>2021/08/05（82歳9ヵ月時）、82歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 22:00（ワクチン接種日）、患者は発熱、横紋筋融解症、悪性症候群疑いを発現し、不穏状態、四肢の不随意運動、問いかけに頷きはあるが発語はなかったことも報告された。</p> <p>2021/08/05、患者はCK（クレアチンキナーゼ）5139、Dダイマー-3.3、Na（血中ナトリウム）128、白血球11200であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05、13:00から16:00までの間に患者はコミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>同日22:00過ぎから、突然の不穏状態、四肢の激しい不随意運動が出現した。救急外来では、四肢の不随意運動を認めた。問いかけに頷きはあるが発語はなかった。白血球11200、D-ダイマー-3.3、Na 128、CK（クレアチンキナーゼ）5139。悪性症候群の疑いにて緊急入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>入院後に40.0度の発熱あり、ダントロレン投与で改善した。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/05から入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチン接種から数時間で症状が発現しているため、因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出された。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：経過が更新された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

着きのな
さ)

発熱 (発
熱)

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11895 | <p>血圧上昇 (高血圧) [*]</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/17 15:17 (49 歳時)、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、左三角筋筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種 (4 週間以内) はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、認めるべき症状はなかった。</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者はワクチン接種を受けた特別養護老人ホームの従業員の一人であり、1 回目のワクチン接種後に、ショックではないがかなり強い副反応を発現した。</p> <p>かなり強い発熱と頭痛があり (スケールの最高点は 5 点)、最高点の 5 点、倦怠感も最高点の 5 点であり、ワクチン接種部位の痛みも最高点の 5 点で期間が 3 日間あった。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種をし、2021/04/20 まで頭痛は最高点の 5 点、倦怠感も最高点の 5 点、また注射部位の痛みも最高点の 5 点であった。</p> <p>摂氏 38.5 度から摂氏 37.0 度の発熱が 2021/04/19 まで持続した。</p> <p>ショックではないが、かなり強い症状が起こった。</p> <p>発熱は摂氏 38.5 度から摂氏 37.0 度で、2021/04/19 まで持続した。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/20 まで、頭痛、倦怠感、注射部位の痛み (左三角筋) は、最高点の 5 点 (程度の最高点は 5 点) であった。</p> <p>30 分後 (2021/04/17)、VS は異常なし: 血圧 147/90mmHg、脈拍 64/分 (規則的)、Spo2 99%。</p> <p>患者は治療を必要としなかった。</p> <p>Vaccine 接種後の発症であり、1 回と同様 2 回目にも症状がみられることから、Vaccine 接種に伴う副反応と考える、と述べた。</p> <p>持続時間、自覚強度も高かったが、特段の処置は不要で症状軽快、消失後の遷延する症状はなかった、と述べた。</p> <p>高血圧については本件と関係 (直接的) はないものと考え、治療を受ける様に指導した。</p> <p>事象である発熱の転帰は 2021/04/19 に回復、事象の頭痛、倦怠感、注射部位の痛みの転帰は 2021/04/20 に回復となり、一方残りの事象転帰は不明であった。</p> <p>事象は非重篤に分類され、ワクチン接種後に再現性があるため、事象は bnt162b2 との関連ありと評価された (高血圧を除く)。</p> <p>追加情報: (2021/09/08) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報: (2021/10/05) 連絡可能な同医師より報告された新情報は以下を含んだ: 患者の詳細 (病歴、ワクチン歴)、併用薬、検査情報、被疑薬の詳細 (投与経路と解剖学</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

的部位)、反応情報(事象追加「血圧 147/90/ 高血圧」)および臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11897 | <p>傾眠（傾眠）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>浮動性めまい</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123589。</p> <p>2021/07/31、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、筋肉内投与、49 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/31、2 回目のワクチン接種を行った後から、患者にめまいが出現し、その後も継続し、仕事が困難になり、患者は受診した。</p> <p>経過観察の約 1 カ月で改善した。患者は診療所での受診に至った。</p> <p>2021/07/31、患者にふらつきが出現した。</p> <p>施行された検査及び手順は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11 11:09: White blood cells(10e2/uL) [40-90] 49; Red blood cells(10e4/uL) [376-570] 377; Haemoglobin(g/dL) [12.0-18.0] 12.2; Haematocrit(%) [33.5-52.0] 35.6; MCV (fL) [80.0-100] 94.4; MCH (pg) [28.0-32.0] 32.4; MCHC(g/dL) [31.0-35.0] 34.3; Platelet(10e4/uL) [15.0-35.0] 18.9; Granulocyte count (%) [42.0-85.0] 60.9; Lymphocytes (%) [17.0-57.0] 35.2; Monocyte (%) [0.0-10.0] 3.9.</p> <p>2021/08/11 11:16: CRP(mg/dL) [-1] 0.10.</p> <p>2021/08/11 11:18: AST/GOT(U/L) [8-38] 17; ALT/GPT(U/L) [4-44] 20; gamma-GTP(U/L) [16-73] 43; AMY(U/L) [37-125] 57; CPK(U/L) [30-150] 87; CK-MB(U/L) [under 25] 14; T-CHO(mg/dL) [150-219] 176; TG(mg/dL) [50-149] 62; HDL-CHO(mg/dL) [40-71] 54; UA(mg/dL) [3.0-5.5] 4.5; CRE(mg/dL) [0.4-0.8] 0.86; Na (mEq/L) [136-149] 142; K (mEq/L) [3.8-5.0] 3.5; Cl (mEq/L) [98-106] 106; GLU (mg/dL) [70-110] 91.</p> <p>2021/08/11 11:22: HbA1c (NGSP) (%) [-5] 5.0.</p> <p>MRI 検査報告は以下の通りであった：患者の年齢は、49 歳 4 ヶ月であった。検査日は、2021/08/13 で、検査部位は、頭部及び MRA であった。画像検査所見：脳内に明らかな異常信号は認めず、MRA で明らかな異常は認めなかった。画像診断：same as above（同上）。</p> <p>2021/08/10、めまいの転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ふらつきの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（障害につながるおそれ、医学的に重要）、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>きめ細かい副作用 check が、本来必要である。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、報告されなかったため、追加調査中に要請される。</p> |
|-------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：患者の詳細（臨床検査の詳細が提供された）、被疑薬の詳細（投与経路が提供された）、事象の詳細（めまいが追加）、及び臨床経過の詳細。</p> <p>本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。続報の入手は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11898 | <p>心不全（心不全）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>肝機能異常；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123555。</p> <p>患者は、58 歳 4 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、高脂血症、肝機能低下があった。</p> <p>2021/06/29 10:00（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/20 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（58 歳時）。</p> <p>2021/08/11 13:00（ワクチン接種の 22 日後）、心不全急性憎悪を発症した。</p> <p>2021/06/30（報告の通り）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 27 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種の初回投与後、ワクチン接種部位（左腕上肢）内側に腫脹があった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>コミナティワクチン接種の2回目の投与時、痛みは感じなかったが、腫脹があった。2021/08/16（ワクチン接種の27日後）、腫脹としびれ、痛みのため外来受診した。ボルタレン錠 25mg、ムコスタ錠 100mg、ロキソニンテープが処方された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報：(2021/09/06)</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>初回ワクチン投与（ワクチン歴）の詳細。</p> |
| 11899 | <p>血圧上昇 （収縮期血 圧上昇 血 圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> | <p>喘息； 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116538。</p> <p>この医師は、同製品の異なる投与回で、類似した事象を報告した：この症例は、投与1回目に言及したものである。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、76歳の高齢女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、使用期限未報告、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、高血圧症と喘息であった。</p> <p>併用薬は、イブプロフェンであった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンで嘔吐と下痢を以前に発現した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は血圧上昇/収縮期の血圧（200）上昇および足のしびれを発現した。</p> <p>事象は救急救命室の受診を要した。</p> <p>事象「血圧上昇/収縮期の血圧（200）上昇および足のしびれ」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかったため、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11912 | <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123471。</p> <p>2021/07/14（75歳時）、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006/01/26から継続中）、高血圧（2006から不明日まで）、脂質異常症（2006から不明日まで）、認知症（2014/2から継続中）を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>患者は以前、メトホルミン塩酸（メトグルコ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、イルベサルタン、アトルバスタチン、エゼチミブ、シロドシン、リラグルチド（ビクトーザ）、インスリングルルギンを服用していた。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/24より、患者は足腰が立たなくなり食事摂取低下を発現した。</p> <p>2021/07/26、報告者の病院に来院し、入院した。白血球（WBC）は230、C-反応性蛋白（CRP）は14.25、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は1600U/L（正常低値：50 U/L、正常高値：248U/L）、アルドラーゼは10 U/L（正常低値：2.1 U/L、正常高値：6.1U/L）、ミオグロビンは441.9 mg/ml（正常低値：0 mg/ml、正常高値：154.9 mg/ml）、心エコーの結果、心筋炎の所見はなかった。</p> <p>横紋筋融解症と診断された（読みにくい文字）、心筋炎は否定された。</p> <p>2021/07/26、患者は入院し、筋力は経過観察中に回復した。患者はリハビリテーションを受けた。</p> <p>患者が病院に入院したあと、多発性筋炎と神経筋疾患は否定された。筋力は、リハビリで徐々に回復した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/09に退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/11に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等または他の薬剤）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>他の神経筋疾患は否定的、コミナティ筋注の副反応と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：併用療法のボックスはなしとしてチェックされ、他の関連する病歴が更新され、臨床検査タブが更新され、横紋筋融解症の事象の治療を受けたボックスはなしとしてチェックされ、事象発現日が更新され、起立障害の事象が追加され、事象タブの診療所受診のボックスがチェックされ、経過は更新された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11914 | <p>てんかん (てんかん)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | てんかん | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123483。</p> <p>2021/08/15 16:00、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（36 歳時）。</p> <p>病歴にはてんかんがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/15 16:00（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ）1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/15 16:00（報告通り）（ワクチン接種 15 分後）、てんかん発作を発現した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種当日）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過した時点で、頭痛とふらつきがあった。バイタルは SpO2 99%（室内気）、血圧 107/73 であった。</p> <p>15 分の経過観察して、意識清明となり、帰宅した。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。前報から省略した以下の情報は、今回加えられた： 2021/08/15「ワクチン接種翌日」は、2021/08/15「ワクチン接種当日」に変更された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11917 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したものである。PMDA 受付番号：v21124093。</p> <p>2021/08/15 14:30、44 歳（44 歳 3 ヶ月と報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、44 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は血管迷走神経反射を発症した。事象の発現日は 2021/08/15 14:36 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、急激な血圧の低下と発汗を認めた（時刻は提供されず）。</p> <p>ラクトリンゲル液を点滴して 15 分後には回復し、30 分後には帰宅した。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄は更新された。</p> <p>「報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と関連なしと評価した」は、「報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と関連なしと評価した」に更新された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11919 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123504。</p> <p>2021/08/05（66歳時、報告の通り）、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、上腕の筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の家族歴、関連する検査については不明であった。</p> <p>2021/08、患者は、末梢神経障害、左足指先のしびれ、左手小指のしびれを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16、患者は報告薬局を訪問した。</p> <p>2021/08/05、コミナティ筋注接種後、左足指先のしびれを発症した。さらにその後、左手小指にもしびれが発現した。</p> <p>彼女はクリニックを受診した。メチコパール(500)1錠を毎食後に3回、14日分が処方された。改善しないようなら他院を紹介される予定であった。</p> <p>患者によると、お風呂に入ったり、運動をすると、しびれは一時的に改善するとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な薬剤師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：被疑薬の投与経路・解剖学的部位、および臨床経過の詳細。「左手小指のしびれ」は、LLT感覚鈍麻にコード化される「左足指先のしびれ」の下に組み込まれた。</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了した。そして、これ以上の情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：新たな情報は、反応データ（発現日）と臨床詳細を含んだ。本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11923 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>不安定血圧（不安定血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>霧視（霧視）</p> | <p>サルコイドーシス；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123609。</p> <p>患者は、66 歳 5 カ月の女性であった。2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、慢性腎不全、サルコイドーシス、脳梗塞後であった；すべて継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞後の状態のためのワーファリンを含む。</p> <p>4 週間以内に受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:32（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、初回、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:32（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックの疑いを発症した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後（2021/06/19 16:02）、目のかすみと悪心を発現した。</p> <p>2021/06/19、頻脈を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院から退院となった（3 日間の入院とも報告された）。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後 30 分程度で、眼のかすみと悪心が発現した。5 分おきの血圧測定では、160 から 179/100～109mmHg と高値の範囲であった。</p> <p>2021/06/19、SpO2 は 96%以上であった。明らかな皮膚・粘膜症状はなし。意識清明であった。血圧の低下は認められなかった。目のかすみは、改善しなかった。生理食塩水での点滴静注を、ワクチン接種 40 分後から開始した。血圧は安定せず、既往に脳梗塞、サルコイドーシスの病歴があったので、患者はかかりつけ医の元へ緊急搬送となった。</p> <p>16:27 に、救急隊が、報告者の病院に到着した。</p> <p>報告者は事象の重篤性を分類せず、患者は 3 日間の入院をした。</p> <p>事象は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>報告者は事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は不明であったと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響も考えられるが、患者の症状の安定が認められず、アナフィラキシーショックの疑いとして緊急搬送とした。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：</p> <p>Major 基準は、循環器系症状の頻脈を含んだ。</p> <p>Minor 基準は、循環器系症状の頻脈および消化器系症状の悪心を含んだ。</p> <p>症状は突然発症であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないにチェックされた。

報告者は以下の通りに、すべての徴候及び症状（アナフィラキシー反応の）を記入した：

血圧 160-170/100 台、Spo2 96%以上（2021/06/19）。

報告者は、時間的経過（アナフィラキシー反応の）を以下の通り記入した：

ワクチン接種 30 分後、目のかすみ、悪心が出現した。

観察していた 1 時間以上は症状が継続していた。

事象は輸液、生理食塩水を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

消化器の悪心があり、ワクチン接種後 30 分で悪心が出現した。

臨床検査又は診断検査が実施され、2021/06/19 の血液検査で基準範囲と結果は不明であった。

その他関連する検査：2021/06/19 の頭部 CT は、特に問題はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

関連する病歴（継続中に更新された）、臨床検査値、新たな被疑薬（ポリエチレングリコール）が追加された、併用薬情報（ワーファリンが過去の薬の事象から更新された）、副反応データ（新たな事象：頻脈と医薬品賦形剤に対する反応；事象発現が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。ポリエチレングリコール（PEG）が被疑薬として削除され、医薬品賦形剤に対する反応は事象として削除された。

経過も、以下を削除するために更新された：

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

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11927 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123500 である。</p> <p>2021/07/31 08:00、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造企業不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、35 歳時、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはバナナ、トマト、桃などの食物アレルギーがあった。そして、患者はアナフィラキシーの既往歴があった。患者はタケプロン、パリエット、ガスモチン、ナウゼリン、アルサルミンなどの薬物アレルギーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/31 08:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造企業不明、注射剤、ロット番号は不明であった、有効期限は不明であった、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/01 20:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>病院受診時、頻呼吸が観察された。全身の膨疹、そう痒を発現した。症状はワクチン接種 36 時間後で発現した。ワクチン接種後、患者は眼瞼の浮腫と発赤を発現した。症状の急速な進行が観察された。皮膚症状（膨疹）が観察された。循環器症状はなかった。呼吸器症状（頻呼吸）があった。消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3mg 筋注した。また、ヒスタミン拮抗剤ステロイドを静注し、症状は速やかに消失した。ワクチン接種の製品名は COVID-19 ワクチンであった、製造企業不明で、ロット番号は不明であった。有効期限は不明であった。</p> <p>(2021/10/08)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11930 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> | | <p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）（48 歳時）の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、BNT162b2 ワクチン接種後に、心筋炎（医学的に重要）を発症した。</p> <p>薬剤師は同じような症状での治療方や対処方法を知りたがった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>この追加情報は、追加報告が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p> |
| 11931 | <p>不安定狭心症（不安定狭心症）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123571。</p> <p>2021/07/20、59 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、59 歳 5 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日時不明 COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種があった。</p> <p>2021/08/15 19:10、患者は不安定狭心症、冠動脈硬化症、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/15、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/15 19:10、急に胸痛が出現した。</p> <p>冠動脈造影検査で、動脈硬化を認めた。</p> <p>報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは提供されなかった。</p> <p>ワクチンの製品名は COVID-19 ワクチンであった — メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明だった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>再調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/10/08）</p> <p>この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号の利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p> | |

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11937</p> | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113945。</p> <p>患者は 44 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/22 18:45（ワクチン接種日、接種時 44 歳）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号： ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 19:16（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>呼吸困難が発現し、ロラタジン 10mg 及びソル・コーテフ 100mg を投与した。症状は改善した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、BP：150/93-178/111、SpO2：93%。</p> <p>有害事象の時間的経過は、18:45、患者はワクチンを接種した。</p> <p>19:16、呼吸困難が出現し、BP：178/111、SpO2：93%にて酸素吸入を開始。</p> <p>19:20、SpO2：98%。</p> <p>19:23、ロラタジン投与。</p> <p>19:35、ソル・コーテフ 100g 投与。</p> <p>20:15、酸素吸入中止。</p> <p>20:25、BP：146/104、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および酸素の医学的介入を必要とした。多臓器障害、心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他症状はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、事象呼吸困難の転帰は回復であり、事象 BP：178/111 BP：146/104（血圧上昇）の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象呼吸困難を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（ワクチン接種後すぐに出現した）。患者は救急治療室に来院した。事象に対して、ロラタジン 10 mg 及びソル・コーテフ 100 g の投与が必要であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ： 被疑薬詳細（経路「筋肉内注射」追加）、事象詳細（血圧上昇と治療追加）、検査値追加、患者の臨床経過詳細。</p> <p>報告医師の意見は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11940 | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>クッシング症候群；</p> <p>中心性肥満；</p> <p>入院；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2つの報告の1つ目である。</p> <p>2021/07/11 14:00、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため二回目のbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2012年から継続中の糖尿病；全て2014/05から継続中のクッシング症候群、高血圧および脂質異常症；2018/06の中心性肥満を含んだ。</p> <p>2014/05、患者は血糖と血圧コントロール不良のため入院した。クッシング症候群と診断された。</p> <p>患者は、「長生きしたくなく治療は怖い嫌」と退院した。以後、ほとんど内服しなかった。</p> <p>2018/06、病院に紹介された。</p> <p>しかし、2-6カ月に1度程度のペースでの来院で、ほとんど内服をしなかった。</p> <p>血圧、糖尿病、脂質コントロール不良で、中心性肥満も著名だった。</p> <p>2021/01/16、LDL：217 mg/dl、正常低値：70、正常高値：139。</p> <p>患者は、このままでは脳出血、脳梗塞、心筋梗塞でいつ死んでもおかしくない、と説明を何度もするが、治療は来た時のみだった（3年間で17回の受診）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は前回 covid-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）を接種し、2021/07/03、血圧：200/110mmHg（正常高値：135）と HbA1c 8.6：8.6（正常高値：6.0）を経験した。</p> <p>2021/08/03、患者が脳出血のため入院したとの連絡があった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 と可能性小であると述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p> <p>追加報告（2021/09/21）：連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：病歴（高血圧、脂質異常症、中心性肥満；ワクチン歴（コミナティ）；被疑薬情報（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）；事象発症日（2021/08/03）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11942 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸補助筋の動員 呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>喘息；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123769。</p> <p>2021/07/16 09:24（ワクチン接種日）、54歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（54歳時）。</p> <p>患者は、癌（患者の祖母）、高血圧（患者の両親と姉）、糖尿病（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は高血圧と喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16 09:35（ワクチン接種11分後）、患者はアナフィラキシー、左上肢に発疹とかゆみ、呼吸苦、動悸が発現した。</p> <p>2021/07/16 10:39（ワクチン接種75分後）、患者は喉頭のかゆみと四肢の震えが発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/07/17に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約10分後、患者は左上肢に発疹とかゆみ、呼吸苦、動悸が発現した。</p> <p>症状出現30分後、患者はエピペンを服用し、その後症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種75分後、患者は喉頭のかゆみと四肢の震えが出現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は、アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価をさらに報告した：</p> <p>患者は下記のMajor基準を満たした：発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸窮迫-以下の2つ以上：補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸</p> <p>患者はMinor基準：頻脈、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を満たした。</p> <p>事象は下記の症例定義を満たした：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：</p> <p>レベル1：</p> <p><1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND</p> <p><1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準></p> <p>レベル2：</p> <p>（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND</p> <p>（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照し、事象はカテゴリー(1)レベル1の基準と合致した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/09/27）：同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>被疑ワクチン詳細（投与経路）、新たな事象「呼吸窮迫/陥没呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加、頻脈」および事象詳細は追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 11956 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123663 である。</p> <p>2021/08/08 17:00（19 歳時）、19 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 17:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/08 17:28（ワクチン接種 28 分後）、失神と低酸素血症を発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後 0 日）、病院に入院した（2021/08/09 に退院した）。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン接種数分後に、頭痛があった。15 秒間の意識消失認め、報告病院に救急搬送された。病院到着時意識清明も、SpO2（空気呼吸下）91%~93%と低酸素血症を認めた。</p> <p>2021/08/08、病院に入院した。</p> <p>2021/08/09、朝に症状回復し、同日退院した。</p> <p>2021/08/08、頭部 CT と胸部 CT を実施し、異常認めなかった。</p> <p>事象（失神、低酸素血症、頭痛、意識消失）のため治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 頭痛（頭痛） | <p>評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：迷走神経反射とてんかんの可能性は否定しきれない。</p> <p>迷走神経反射とてんかんの臨床転帰は不明だが、その他の事象は 2021/08/09 に回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加情報の間に要請される。</p> <p>追加情報(2021/09/23)：本追加情報は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 11963 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心電図ST部分異常（心電図ST部分異常）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123487。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限:不明、筋肉内、単回量、初回、48歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴や家族歴は何もなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01（接種から6日後）、急性心膜炎、胸部圧迫感、前胸部痛が悪化/胸痛、心電図上肢誘導、胸部誘導にST変化が認められ、トロポニン 138.8と軽度上昇した。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種から11日後)、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25、患者はワクチン集団接種会場にて、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/01、胸部圧迫感を自覚し始めた。</p> <p>2021/08/03 から 2021/08/05 にかけて、前胸部痛が悪化し、近医受診しグリセリル三硝酸(ニトロ)製剤など処方された。</p> <p>回復しなかった。</p> <p>2021/08/06、当院紹介され、心電図上肢誘導、胸部誘導に広範囲にST変化を認めた。が、血清中クレアチンホスホキナーゼ(GPK)112、クレアチンキナーゼMB(CK-MB)0.9、トロポニン2.3と心筋逸脱酵素の上昇はなく、急性心膜炎と診断された。</p> <p>安静と経過観察のため入院し、心電図変化が改善したため一度退院した。</p> <p>しかし、胸部痛が残存し、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)のみで抑制されず、トロポニンレベルは38.8と軽度上昇を認めたため、再入院した。</p> <p>治療のためプレドニゾン15mgを投与し、胸部などの症状は軽快傾向にあった。</p> |

2021/08/16、現在治療継続のため入院中であった。

2021/08/06（ワクチン接種 12 日後）、以下の関連する検査が行われた：

心電図、結果は胸部、肢誘導、ST 上昇であった。WBC、結果は 3790/ul であった。正常低値 3500、正常高値 9700、異常なし。CK、結果は 112u/L であった。正常低値 230（報告通り）、正常高値 50（報告通り）、異常なし。CK-MB、結果は 0.9mg/ml であった。正常低値 5.2 以下、正常高値 5.2、異常なし。CRP、結果は 0.05mg/dl 以下であった。正常高値 0.3、異常なし。D-ダイマー、結果は 0.5 であった。正常高値 1.0、異常なし。

2021/08/01（ワクチン接種 6 日後）、急性心膜炎が発現した。

報告者は、事象を重篤（7 日間入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象は、プレドニゾン 15mg 投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/08/01（ワクチン接種 6 日後）より、胸部圧迫感、胸痛悪化が発現した。

2021/08/06（ワクチン接種 12 日後）、患者は検査のため病院を受診した。

心電図で広範囲に ST 上昇の変化をみたが、心筋障害や心血管造影では狭窄なく、心膜炎と診断され、鎮痛剤で経過をみることとなり、2021/08/07（ワクチン接種 13 日後）に一度退院した。

しかし、胸痛の改善がなく 1 週間で軽快しないため、2021/08/12（ワクチン接種 18 日後）に再入院となった。プレドニゾン 15mg/日の投与がなされ、胸痛が軽快した。

2021/08/17（ワクチン接種 23 日後）、症状軽快したため退院となった。

事象の臨床的な転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

報告医師は以下のようにコメントした：

特に基礎疾患のない若年者で、ワクチン接種後 7 日後に新たに生じた急性心膜炎であり、ワクチン接種により誘発された可能性が否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。

追加情報（2021/09/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細、併用薬詳細、事象詳細、検査データ。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/10/08）：この追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：トロポニンレベルを 2.3 および 38.8 に更新した。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11970 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123631。</p> <p>2021/08/05 14:30、20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた (20 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 14:45、血圧 88/48 に低下、および気分不快が発現し、2021/08/05、冷汗著明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>気分不快の訴えにて、臥床した。</p> <p>BP (血圧) は 88/48 であった。</p> <p>その後、血圧は 96/64 になり落ち着いた。</p> <p>そして、冷汗が発現した。</p> <p>14:55、BP (血圧) は 102/70 であった。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告看護師の意見は次の通りであった :</p> <p>会場にて 15 分程度臥床し、軽快した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) :</p> <p>連絡可能な同看護師からの新情報の報告は以下の通り :</p> <p>医学的介入および多臓器障害の否。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11973 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>出血性素因 (出血性素因)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123692。</p> <p>2021/08、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、68歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/13、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/08/17、患者は入院した。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/13頃、紫斑、出血傾向が出現した。</p> <p>2021/08/17、受診時に血小板数が 2000/uL と判明し、患者は精査目的で入院した。患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：2021/08（ワクチン接種前）、体温：結果不明、2021/08/17、血小板数：2000 /mm³。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/17 から入院）と分類し事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因はあった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために提出されている。 報告者の重篤性と因果関係評価は、経過にて言及された。</p> |
| 11974 | <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30（50歳時）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、患者は即時型のアレルギーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/30、1回目のワクチン接種後 10 分後ぐらいに、肩腕のごく狭い範囲の発疹、痒みの伴う発疹が出現した。</p> <p>報告者は、この状況の患者は 2 回目の接種が可能なのかを知りたかった。</p> <p>報告者は、即時型のアレルギーだと考えた。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、患者の名前のイニシャル、コミナティ投与の日付、新事象発疹を含む。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> |
| 11975 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血压上昇（血压上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> | <p>心障害；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>緑内障；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123598 である。</p> <p>2021/08/11 14:10、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、88 歳時、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、心臓病、緑内障と過活動膀胱を含んだ。</p> <p>患者は、これら病気の治療医師により、患者は本ワクチン接種を受けてもよいと伝えられた。</p> <p>患者は、最近 1 カ月以内に、病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種日、具合の悪さは感じず、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、薬物または食物（薬物/食物など原因となったもの）に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）の病歴はなかった。</p> <p>患者は、妊婦の可能性（例えば月経遅延）、または現在授乳中ではなかった。</p> <p>患者は、過去 2 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩およびラタノプロストが含まれた。患者は現在、心臓病、緑内障と過活動膀胱の病歴でアムロジピンベシル酸塩、ラタノプロスト、およびその他（明らかでない）を含む治療（投薬など）を受けていると報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、2021/07/07 の初回コミナティ接種が含まれた。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/08/11 14:20、患者は、血圧 186/99、血管迷走神経反射、目の前黒くなったを経験した。</p> <p>血圧 186/99、血管迷走神経反射と目の前黒くなったの結果として、KN 3500 mL 点滴を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、14:10、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 14:20（ワクチン接種の10分後）、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>14:20（ワクチン接種の10分後）、患者は、血圧186/99、目の前黒くなった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、事象血圧186/99、血管迷走神経反射、目の前黒くなったの転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状はKN3500ml点滴でおちつき、迷走神経反射と思われた。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アムロジピンベシル酸塩、ラタノプロストが併用薬として報告されていた。</p> <p>併用薬および治療詳細を更新した。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11976 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 慢性蕁麻疹 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124110 である。</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/17 10:49（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目、61 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、新型コロナウイルスワクチン 1 回目接種後に皮疹出現の可能性ありであった。</p> <p>ただし、慢性蕁麻疹の疾患があり、ワクチン接種による皮疹か判断困難であった。</p> <p>アレルギーの既往歴には、薬剤のガレノキサシンメシル酸塩（ジェニナック）錠 200mg 内服で蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にコミナティ以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>コミナティの接種前後に、他のどのワクチン接種を受けなかった。不明日（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されない、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 11:00（ワクチン接種の 11 分後）、患者は皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、両側大腿部に皮疹の有無を確認した。</p> <p>伝えられるところでは、前日の夜には両側大腿部に各々 1 個の皮疹があったとのこと、確認すると左大腿部に 3~4cm 大の紅斑 2 個と 2cm 大の膨疹 1 ヶ所あった。</p> <p>左大腿部には 2 ヶ所同様の大きさの紅斑あった。</p> <p>掻痒はなかった。</p> <p>経過観察したところ、喉のやらやらした感じがするとの訴えあり。</p> <p>血圧、体温等の Vital sign に変化ないもののワクチン接種による可能性ありと判断した。</p> <p>ヒスタミン受容体拮抗剤の内服投与を行った。</p> <p>医学的介入は抗ヒスタミン薬とその他を含み、強力ネオミノファーゲン C 20ml 静注（ワクチン接種 15 分後）とアレロック 5mg 1 日 2 回 2 錠を 3 日分処方した。</p> <p>以後喉の違和感は消失した。</p> <p>皮疹も改善傾向となった。</p> <p>2021/08、事象喉の違和感の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

慢性蕁麻疹の基礎疾患があり皮疹が度々出現しているとのことだったが、ワクチン接種後に極軽度ではあるものの皮疹の数が増えている可能性があること、喉の違和感が出現し強力ネオミノファージェンシーの静注で改善が見られたことによりワクチン接種による可能性がある判断した。

追加情報（2021/09/27）：

新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された：

過去の副作用、処置の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11996 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123672。</p> <p>2021/08/17 14:30、15歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/17 15:00 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、過緊張でワクチン接種を受けた。その後、座位で変化なく、スマートフォンなど見ていた。</p> <p>急な嘔気、気分不調があった。Spo2 (酸素飽和度) は、98% であった。呼吸状態、心拍に異常はなかった。酸素投与 2L/分を 5 分間行った。血圧測定は、79/54 から 90/56 となった。後に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>神経反射などになるので、コミナティとの直接因果関係は否定的。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>『その後、座位で変化なく、スマートフォンがないようであった』を、『その後、座位で変化なく、スマートフォンなど見ていた。』に更新されなければならない。</p> |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11998 | <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血（出血）</p> | <p>炎症；</p> <p>胸膜中皮腫；</p> <p>貧血</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から及び他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号および有効期限は不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2016/12/15から不明日までの悪性胸膜中皮腫、慢性炎症と貧血を含んだ。悪性胸膜中皮腫の化学療法後、患者は現在無治療で経過観察中である。</p> <p>2021/04/20、PLT 42.9×10^4（もともと慢性炎症のために、それは 4×10^4 強で推移している）。</p> <p>2021/05/28、PLT 74.2×10^4 であった。</p> <p>併用薬は、経口の生薬製剤（コタロー補中益気湯）と貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウムを含んだ。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/07 時間不明、患者は、COVID-19免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告書の作成時に入手不可/提供済みのため提供されなかった、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22、PLT 36.3×10^4 であった。</p> <p>2021/06/28 時間不明、患者はCOVID-19免疫のため2回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>患者がワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/20、PLT 22.7×10^4 であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の約1ヵ月後）、免疫性血小板減少性紫斑病を発現し、重篤（入院、17日+6日=23日間）と評価され、デキサメタゾンパルス（報告のとおり）、レボレード、リツキシマブ、IVIg、プレドニンで治療を受けていた。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は、原因不明が多いため、評価不能であった。</p> <p>患者は、この事象により救急治療室を訪問した。</p> <p>2021/07/26、下肢の紫斑を自覚した。</p> <p>2021/07/30、皮下出血があり、その後全身に拡大した。</p> <p>2021/07/31、口腔内出血と手の出血を認めた。</p> <p>患者は、下記の関連する検査を受けた：</p> <p>2021/08/02、CTが実施され、コメントは胸膜中皮腫（基礎疾患）の腫瘍内出血であった。</p> <p>2021/08/02、髄液検査が実施され、コメントはITPに適合であった。</p> <p>患者は、血小板第4因子検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/02、呼吸内科外来を予約外受診し、血液内科に紹介され、緊急入院した；PLT：0.1×10^4；髄液検査は、特発性血小板減少性紫斑病と一致した所見を示した。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病と診断された；</p> <p>同日、エルトロンボパグ オラミン 25mg/日+IVIg 5日間を開始した。</p> <p>ステロイドは、担癌患者のため一旦保留とした。</p> <p>2021/08/10、エルトロンボパグ オラミン 50mg/日へ増量した。</p> <p>2021/08/11、エルトロンボパグ オラミンの反応不良であり、DEXAパルスが40mg/日4日間使用され、著効があった。</p> <p>2021/08/14、エルトロンボパグ オラミン 25mg/日に減量した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/16、エルトロンボパグ オラミン 12.5mg/日に減量した。

2021/08/18、患者は退院した。

2021/08/23、PLTは 3×10^4 に減量し、エルトロンボパグ オラミンはエルトロンボパグ オラミン 25mg/日に増量した。

2021/08/28、口腔内出血で救急を受診した。

患者は、PLT 2000 で緊急入院した。

IVIg再投与+DEXAパルス4日間再投与+エルトロンボパグ オラミン 37.5mgに増量した。

2021/08/29、IVIgを中止した。

2021/08/31、エルトロンボパグ オラミンはエルトロンボパグ オラミン 25mgに減量+リツキシマブ 375mg/m²qw×4が追加された。

2021/09/01、プレドニン 15mg 後療法開始+エルトロンボパグ オラミン 25mgで継続した。

2021/09/07、PLTは9000/uIに低下した。

DEXAパルス4日間を再開した。

2021/09/09、PLTは 6×10^4 に回復した。

2021/09/21、PLTは 26×10^4 まで回復した。

リツキシマブの最終投与が実施された。

エルトロンボパグ オラミンは、エルトロンボパグ オラミン 12.5mgに減量した。

特発性血小板減少性紫斑病はワクチン発症などでの報告もあるが、もともと病因が不明である症例も多く、それがbnt162b2に由来するかどうかは判断できないと家族に説明した。

事象の転帰は不明であった。

事象は、重篤（2021/08/02からの入院）として評価された。

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は、可能性小と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な他の医療従事者から入手した新たな情報は以下を含む：追加報告者、患者（追加の臨床検査データ、病歴、ワクチン歴）、製品（発現追加、経路と併用薬）、事象（コーディング皮下出血、口腔内出血、出血を追加した）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12008 | <p>日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> | <p>高コレステロール血症；</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114495。</p> <p>2021/05/19、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、COVID-19（2020/10/10～日付不明）、高コレステロール血症（発現日不明）が含まれ、他の患者の病歴は不明として報告された。</p> <p>併用薬には、高コレステロール血症に対する詳細不明の薬剤が含まれ、ワクチン接種前の2週間以内に投与したその他の併用薬が不明であると報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は不明として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチンの初回単回接種の翌日）から2021/05/22にかけて、38度～38.5度の高熱が出き、また、体力低下、歩行にふらつき、他の症状が見られ、1週間程続いた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種10日後）時点でも、体力低下が見られた。</p> <p>関連する検査を行ったかどうかは不明として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>今回の事態の問題点として第一に挙げられるのは、患者から主治医（およびワクチン接種時の担当医師）に自身のコロナウイルス感染歴を伝えていなかった点である。</p> <p>2021/10/10、発熱（高熱）が3日間あったためPCR検査を受けたところ、陽性の結果であったため、病院に入院した。</p> <p>肺炎は伴わなかったため、酸素投与の処置は受けなかった。</p> <p>しかし退院後、他院のかかりつけの主治医には感染したことを伝えておらず、先日の1回目のワクチン接種時にコロナウイルス感染について言おうとしたが言えなかったとのこと。</p> <p>高熱、体力低下、歩行にふらつきの転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>1回目の接種後の発熱がひどかったため、2回目の接種はしたくないという気持ちがあり、接種しないとまた感染してしまうのではないかと不安を抱いていた。</p> <p>医師に伝えすべきと申し上げたが言いにくいとのことだったので、知人より医師に連絡した。</p> <p>今回の事態の問題点として第二に挙げられるのは、感染者へのワクチン投与に関するエビデンスが確立されていない点である。</p> <p>コロナウイルスの感染者がこの先増加していく中で、エビデンスは確立されていくと考えられる。</p> <p>例えば、ワクチン接種の問診票にCOVID-19感染歴の項目を追加するか、もしくは「感染したことがある方は医師に申し出てください」と一文添えるなど行えば、未報告でのワクチン接種は防げるのではと考える。</p> <p>アメリカでは、コロナ感染者にはワクチンの単回投与でも良いとの発表もされている。</p> <p>今回のケースでは、3日間高熱が出てADL（日常生活動作）の低下も見られたため、1</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

回目で副反応の強い患者には2回目接種を熟慮した方がよいと思われる。

家庭環境の問題点として、患者は現在息子と二人暮らしだが、普段より息子からのケアが全くないという点があった。

発熱で病院にも行けずに苦しんでいるのに、解熱剤も買ってもらえなかったとのこと。独居の高齢者であれば第三者の介入の余地もあるが、今回のように第三者の介入が少なく、同居家族のケアもないような家庭では、独居の場合よりも異変に気付くのが遅れ、ケアができず危険な状態となる可能性が高い。

2021/06/07、薬局より病院に連絡し、コロナウイルス感染の既往を報告した。

最終的に本人の希望もあり、2021/06/09に2回目を接種した。微熱はあったものの、高熱はなく、2021/06/15時点で1週間だるさが続いていて外出は控えている。

ワクチン接種後、38度位の発熱が1週間近く継続し、それに伴う体力低下があった。

患者は2回目の接種をするかどうかは検討中であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

副反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/05/20（ワクチンの初回単回接種の翌日）から 2021/05/22 にかけて、38度～38.5度の高熱が出た。また、体力低下、歩行にふらつき、他の症状が見られ、1週間程続いた。

2021/05/31（ワクチン接種10日後）時点でも、体力低下が見られた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

今回の事態の問題点として第一に挙げられるのは、患者から主治医（およびワクチン接種時の担当医師）に自身のコロナウイルス感染歴を伝えていなかった点である。

2021/10/10、発熱（高熱）が3日間あったため PCR 検査を受けたところ、陽性の結果であったため、病院に入院した。

肺炎は伴わなかったため、酸素投与の処置は受けなかった。

しかし退院後、他院のかかりつけの主治医には感染したことを伝えておらず、先日の1回目のワクチン接種時にコロナウイルス感染について言おうとしたと言えなかったとのこと。

1回目の接種後の発熱がひどかったため、2回目の接種はしたくないという気持ちがあり、接種しないとまた感染してしまうのではないかと不安を抱いていた。

医師に伝えるべきと申し上げたが言いにくいとのことだったので、知人より医師に連絡した。

今回の事態の問題点として第二に挙げられるのは、感染者へのワクチン投与に関するエビデンスが確立されていない点である。

コロナウイルスの感染者がこの先増加していく中で、エビデンスは確立されていくと考えられる。

例えば、ワクチン接種の問診票に COVID-19 感染歴の項目を追加するか、もしくは「感染したことがある方は医師に申し出てください」と一文添えるなど行えば、未報告でのワクチン接種は防げるのではと考える。

アメリカでは、コロナ感染者にはワクチンの単回投与でも良いとの発表もされている。

今回のケースでは、3日間高熱が出てADL（日常生活動作）の低下も見られたため、1回目で副反応の強い患者には2回目接種を熟慮した方がよいと思われる。

家庭環境の問題点として、患者は現在息子と二人暮らしだが、普段より息子からのケアが全くないという点があった。

発熱で病院にも行けずに苦しんでいるのに、解熱剤も買ってもらえなかったとのこと。独居の高齢者であれば第三者の介入の余地もあるが、今回のように第三者の介入が少なく、同居家族のケアもないような家庭では、独居の場合よりも異変に気付くのが遅れ、ケアができず危険な状態となる可能性が高い。

2021/06/07、薬局より病院に連絡し、コロナウイルス感染の既往を報告した。

最終的に本人の希望もあり、2021/06/09に2回目を接種した。微熱はあったものの、高熱はなく、2021/06/15時点で1週間だるさが続いていて外出は控えている。

追加情報(2021/09/23)：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できない通知を提出している。追加情報は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/27)：同連絡可能な薬剤師から入手した新情報には、臨床経過情報、併用薬、および検査の詳細が含まれていた。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12009 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123560。</p> <p>2021/07/24 13:45（ワクチン接種日）、16歳（16歳10ヵ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左上腕三角筋に投与、16歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/24 13:50（ワクチン接種の5分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、待合室で座って待機していたところ、5分後（2021/07/24 13:50）に気持ちが悪いと訴えがあった。</p> <p>スタッフが処置室まで数メートル手を引いて誘導した。</p> <p>ベッドに座らせたとき、倒れかかった。そのまま仰臥させて下肢挙上した。</p> <p>顔色は蒼白だが、呼びかけにすぐ気がつき反応があった。</p> <p>2021/07/24、血圧（BP）は110以上あった。</p> <p>アメをなめさせて経過観察とした。</p> <p>30分以上たって、歩行も可能であり帰宅した。</p> <p>待合室から移動時に、本人は意識がなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/05、以下が追加報告された：有害事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/24 13:50、血管迷走神経反射を発症した。この事象は非重篤に分類されて、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価された（理由：薬剤というより注射という手技との関係かもしれない）。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>すべての事象の転帰は、2021/07/24（ワクチン接種の日）に回復した。</p> <p>2021/08/14 09:18、2回目ワクチン接種は無事に完了したとも報告された。ワクチン接種の詳細：COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、左上腕三角筋の筋肉内に単回量投与）。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2021/08/14、2回目ワクチン接種は無事に完了した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑ワクチンのデータ（投与経路とワクチン接種の解剖学的位置が追加された）、病歴と併用薬情報が追加された、反応データ（事象「血管迷走神経反射/血管迷走神経反射」の処置情報と因果関係評価が提供された）と2回目ワクチンの詳細。事象として、「経過観察し、30分以上たって、歩行も可能であり」が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12011 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、20代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、コロナウイルス感染を発現した。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12031 | 意識障害 (意識変容 状態) | アルツハイマ ー型認知症； チアノーゼ； | 本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/07/12 (ワクチン接種の日) (94歳時)、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、筋肉内、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号： FD0889、使用期限：2021/09/30)腕に初回接種を受けた。 |
| | 肝機能障害 (肝機能異 常) | ピロリン酸カ ルシウム結晶 性軟骨石灰化 症； | 病歴は、CRP 高値、脳梗塞、下肢梗塞と偽痛風があった。 他の病歴は、以下の通り： 別紙1： 高次脳機能障害： 認知機能低下、自発性・意欲低下 (左帯状回病変による)。 失語症 (運動性：BROCA 失語症か)： |
| | 新型コロナ ウイルス感 染症 (CO VID-1 9) | 下痢； 不全片麻痺； | 名前、生年月日は言えた。 娘の名前、人数、正解。 指示理解、曖昧、できる時もある。 右半側空間無視。 |
| | 腎機能障 害・腎不全 (腎機能障 害) | 低ナトリウム 血症； 嚥下障害； | 右片麻痺： 下肢に強い。 BRS。 上肢・体幹・下肢：III~IV/II/II。 右全感覚鈍麻： |
| | 貧血 (鉄欠 乏性貧血) | 意識レベルの 低下； | 確定できないが、下肢は全感覚鈍麻が軽度異常+。 構音障害：±。 嚥下障害：軽度。 |
| | 低ナトリウ ム血症 (血 中ナトリウ ム減少) | 末梢冷感； 末梢動脈閉塞 性疾患； | 基本動作：全介助。 移動：車椅子、全介助。 食事：経口。全部粥、五分菜、トロミなし、全介助。 整容：全介助。 更衣：全介助。 |
| | CRP 値の異 常 (C-反 応性蛋白増 加) | 梗塞； 構音障害； | 排泄：尿便意なし。オムツ。全介助。 清潔：シャワー浴。全介助。 別紙2： 発現日付： |
| | 期外収縮 (期外収 縮) | 片側感覚消失； 片麻痺； | 2021/06/10、疾病名：左脳梗塞、未破裂脳動脈瘤、アルツハイマー型認知症、高血圧 症、下肢閉塞性動脈硬化症、虚血性腸炎、骨粗鬆症・脊椎病的骨折あり、緑内障、加齢 性白内障、コロナウイルス感染症の疑い。 入院病歴： |
| | 栄養障害 (栄養障 害) | 狭窄； 白内障； | 既往歴： 認知症 (病院) 2019年、右 ICPC 未破裂脳動脈瘤指摘されたが、家族と相談の上、血圧管理で経過観 察、DNAR 方針。 |
| | 発熱 (発 熱) | 精神的機能障 害； | 骨粗鬆症 (月1回の注射、整形外科)。 腰椎圧迫骨折。 白内障 (眼科)。 |

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 緑内障: | 緑内障。 |
| 脊椎圧迫骨折: | 主訴・現病歴: 賃貸住宅に孫と居住、日中独居であった。 |
| 脳梗塞: | 認知症要介護3週4回デイサービスに通っていたが、整形外科にはシルバーカーで通え たし、屋内の日常生活は自立していた。 長女が、キーパーソンであった。 |
| 腹痛: | 退院後は、有料老人ホーム等施設への入所も考えている。 2021/06/01、大量の下痢直後より意識レベルは低下、右脱力が出現した。 |
| 虚血性大腸炎: | 病院内科へ緊急入院した。 左前大脳動脈領域（前葉・頭頂葉）に、多発性の新鮮梗塞と診断された。 |
| 頭蓋内動脈瘤: | 左A1に狭窄、右内頸動脈後交通動脈分岐部未破裂脳動脈瘤（1cm）が指摘された。 下痢症のエピソードと併せて血行動態性脳梗塞と考えられた。 |
| 骨粗鬆症: | 脳動脈瘤があるため抗血小板は内服せず、補液とエダラボンのみで加療された。 2021/06/10、腹痛、下痢継続し、横行結腸から虚血性腸炎の診断であった。 |
| 高血圧: | 禁食補液で経過観察され、食事再開後症状再発なかった。 酸化マグネシウム等にて軟便とし、便秘を避ける方針とされた。 |
| C-反応性蛋白増加: | 低ナトリウム血症となっていたため、補液調整がなされた。 また、右下肢冷感、第1~5つま先のチアノーゼが入院時あったが、すぐに消失した。 右膝窩動脈以下が触知不良、右浅大腿動脈起始部から16cmの狭窄が指摘された。 |
| COVID-19 | 重度下肢虚血には至らず、カテーテル治療が困難なこと、脳動脈瘤があることから、経過観察とされた。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/13、有害事象を発現した。 臨床経過は以下のとおり報告された。 2021/07/13（ワクチン接種4日後）、発熱を経験した。 2021/07/16（ワクチン接種7日後）、PCR検査で、コロナ陽性であった。 報告者は、事象が入院に至ったと述べた。 事象の転帰は、COVID-19の治療で回復し、2021/08/03、退院した。 報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を不明と述べた。 患者は、BNT162b2の二回目の接種を受けるべきかどうか知らず、すでに会社に問い合わせせてきていた。 有害事象は、製品使用後に起こった。 2021/10/04追加報告に、2021/07/16、事象発熱が出現し、報告医師は事象を非重篤（2021/07/12から2021/07/21入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。 事象の転帰は回復であった。 治療を受けた（カロナール内服）。 SARS-CoV2陽性であった。 詳細は次の通り: 2021/07/19、IDNow（+）であった。 診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。 入退院している場合、退院時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。 |

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量または ECMO）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

COVID-19 に対する追加療法は、転院し治療のため不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

入院後経過：

2021/07/12、入院した。

COVID-19 IDNow 陰性であり、バイタルサインも安定していたので、Pfizer コミナテ
ィ、0.3ml 第 1 回目筋注接種した。

明らかな有害事象はなかった。

血液尿検査では、鉄欠乏性貧血、低栄養があったが、改善傾向、腎機能低下と血清 Na
低値と認めた。

白血球・好中球数増多を伴わない CRP 上昇 4.2mg/dl を認めたが、前医での偽痛風によ
る影響との事で経過観察した。

軽度の肝臓機能障害も改善していた。

BNP 81.3pg/ml とやや高値であったが、心電図上問題なく、単発性期外収縮を認めるの
みであった。

尿所見も細菌（1+）、細菌培養も検鏡陰性で尿路感染は否定的であった。

院内規定に則り、5 日間個室隔離での接触予防策・FPPE を取ったによるリハビリテーシ
ョンを開始した。

2021/07/16 19:30（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、発熱 MAX 摂氏 39.0 度であっ
た。

呼吸器症状はなかった。

医師より COVID-19 IDNow 追加不要、カロナール 200mg 内服の指示があり、リハビリテ
ーションは中止して経過観察された。

2021/07/17、摂氏 35.9～MAX37.1 度であった。

2021/07/18、摂氏 36.3～36.7 度であった。

明らかな SpO2 低下、呼吸器症状はなかった。

2021/07/19、摂氏 36.1～36.5 度であった。

随伴臨床症状はなかった。

血液検査：CRP 5.09 以外特記事項はなかったが、発熱時のマニュアルに沿った COVID-
19 IDNow 検査にて陽性反応確認、濃厚接触者なし、2021/07/14 からの接触者全員に PCR
或いは IDNow 施行した。

保健所に連絡し、今後の対応の指示待ちであった。

2021/07/20、接触者に陽性者がいないことを確認した。

個室隔離レッドゾーン継続、ディスプレイ食器、接触予防策+ FPPE 等の継続対応
を再確認した。

中央病院は、当初受け入れ可との事であったが、待機中に別患者を入院させたとの連絡
があった。

保健所の指示を待った。

2021/07/21、新型コロナウイルス感染症軽症例として治療のため、保健所指定の病院に

転院となった。

備考：
2021/07/12、COVID-19 ワクチン接種 1 回目 Pfizer-COMIRNATY、0.3ml 筋注であった。

記事（過去参照用）：
院内濃厚接触者なし、接触者 PCR 或いは IDNow 陰性であった。

問題点（過去参照用）：
2021/07/12、COVID-19IDNow 陰性、2021/07/19 陽性であった。

退院後の方針（過去参照用）：
COVID-19 陰性化後、リハビリテーション再開予定であった。

退院時の処方：
ランソプラゾール OD 錠 15mg「サワイ」、1 錠 3 日分、マグミット錠 330mg、3 錠 3 日分、アムロジピン OD 錠 5mg「サワイ」、1 錠 3 日分であった。

発熱による転院延期があったが原因は偽痛風との事で CRP 高値が遷延しているとの報告であった。

2021/07/09、COVID-19PCR 陰性の確認があった。

2021/07/12、リハビリテーション目的に紹介入院となった。

入院時現症：
意識清明～遷延性意識障害であった。
有害事象のために治療を受けた。
事象 PCR 検査で COVID-19 検査陽性、発熱の転帰は、2021/08/03、回復であった。
事象意識清明～遷延性意識障害の転帰は不明であり、他の全ての事象の転帰は、2021 年日付不明、回復であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/04）：
追加調査レターに回答した同じ連絡可能な薬剤師からの新しい自発的な追加報告。
情報源に含まれる新情報：
病歴の詳細の追加および更新。
被疑薬の詳細（ワクチン接種日が更新され、接種経路、用量、部位、バッチ番号および使用期限が追加された）、事象の詳細（事象 COVID-19 の発現日が 2021/07/19 に更新された、事象発熱の発現日は 2021/07/16 に更新された、新事象意識清明～遷延性意識障害、腎機能低下、鉄欠乏性貧血、低栄養、血清 Na 低値、CRP 上昇 4.2mg/dl、単発性期外収縮、軽度の肝機能障害が追加された）とその他の臨床情報が追加された。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12047 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>ゴム過敏症</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121608。</p> <p>2021/07/07 11:30（56歳4ヵ月）、56歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギーを含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。患者がワクチン接種前の2週日間以内にその他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>医師は、皮疹（以前じん麻疹と報告された）と咽頭違和感（以前咳嗽と報告される）として事象名の最終的な診断を評価した。</p> <p>事象の発現は2021/07/07 11:50であった、事象は診療所への受診に至った、転帰は軽快、プレドニン注射10mg 4(A)を含む処置は必要とされた。</p> <p>報告された事象（バイタルサインに関する情報）の徴候と症状は、異常がなかった。ワクチン接種のおよそ30分後（報告の通り）、体幹の皮疹と咽頭違和感は、出現した。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含んだ医学的介入が必要とされた。プレドニンは、10mg 4A、静脈内に注射された。</p> <p>患者は、多臓器病変がなかった。患者は、以前ラテックスアレルギーの病歴を持っていた。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン接種時の年齢、ワクチンの詳細（投与時間と日付、経路と解剖学的部位）、反応データ（事象名の更新：皮疹（以前じん麻疹と報告された）と咽頭違和感（以前咳嗽と報告される）、転帰と事象の処置）、因果関係と事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： 本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。 追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12049 | TTS（脳梗塞 血小板減少症） 脳血管発作（脳血管発作） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123737。</p> <p>2021/07/17 09:30（ワクチン接種日）、63歳3カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはオルメサルタンおよびアゼルニジピンがあり、ともに使用理由不明、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：オルメサルタン OD錠「DSEP」20mg、1錠1日1回、朝食後、経口投与；アゼルニジピン錠「日医工」16mg、1錠1日1回、朝食後、経口投与。</p> <p>2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種14日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/25、夕方になって呂律が回りにくくなった。患者は熱中症と思い2021/07/31に近医受診した。</p> <p>2021/07/31、同日、報告者の病院の救急受診後、頭部MRIにて急性期脳梗塞の所見を認めため、精査入院は勧められた。</p> <p>2021/08/02、精査のため入院した。</p> <p>入院時は明らかな異常は認められなかったが、自覚症状としては言葉の出にくさがあった。</p> <p>頸動脈エコー、経胸壁心エコー、胸腹部CTでは脳梗塞の原因となる所見はなく、ホルター心電図では発作性心房細動は認めないものの、上室性期外収縮を頻回に認めた。再発予防のため、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS）としてバイアスピリンによる治療を開始した。</p> <p>2021/08/07、患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/31から2021/08/07まで入院（報告された通り））と分類し、薬剤師は事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後8日目の脳梗塞発症であり、因果関係ははっきりせず、事象がワクチン接種に関連あるかどうかは不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、臨床症状/所見：局所性麻痺の発現日は2021/08/02であった。 2、検査所見：スメアでの凝集所見は「なし」であった。白血球数 52x100/uL（5200/mm³）、赤血球数 396x10000/uL（3960 x10³/mm³）、ヘモグロビン 13.6g/dl、ヘマトクリット 40.4%、血小板数 25.3 10000/uL（253 x10³/mm³）、D-ダイマー 0.4ug/ml。 |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）は実施しなかった。
抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）は実施しなかった。
2021/08/02、SARS-CoV-2検査は陰性であった（検査方法：抗原定量検査）。
その他の特記すべき検査はなかった。

3、画像検査：2021/08/03、超音波検査が実施された。撮影部位：頸部、心臓。血栓/塞栓症の所見なし。
2021/08/03、CT検査が実施された。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。
2021/07/31、MRI検査が実施された。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。
血管造影検査は実施されなかった。肺換気血流シンチグラフィは実施されなかった。
2021/08/02、胸部X線検査が実施された。血栓/塞栓症の所見なし。
その他の特記すべき検査は実施しなかった。

4、外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。
5、診断名は脳卒中であった。除外した疾患：なし。COVID-19の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。
2021/08/06（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は、軽快であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった。追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文章「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症が発現した。2021/07/25（ワクチン接種8日後）午後、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」を「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」に更新した。
事象はそれに応じ、更新された。

追加情報（2021/10/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12064 | <p>失神（失神）</p> <p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>一過性難聴（一過性難聴）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> | <p>喘息；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>緊張；</p> <p>調節障害；</p> <p>貧血</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123704。</p> <p>2021/08/17 14:15、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（31 歳時）を接種した。病歴には、発現日及び継続の有無不明の気管支喘息、3 年前の採血時に貧血を起こしたことがあり、緊張と疲れ（会社の仕事が忙しかった）、急な起立時フラットする、調節障害があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった（2021/08/17）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>前日まで、会社の仕事が忙しく疲れ気味で準備状態があった。</p> <p>2021/08/17 14:15（ワクチン接種同時間）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>失神の持続時間は短時間であり、数分で回復した。</p> <p>極端な徐脈ではないが、終始脈拍は 60 台/分であった（迷走神経緊張状態）。</p> <p>以上から、注射の医療行為のすぐ後に起こったことを考慮し、血管迷走神経反射は、最も考えられる診断名であった。</p> <p>2021/08/17 14:25、コミナティのワクチン接種 10 分後頃（2021/08/17 14:30 としても報告されている）、患者は嘔気がして、ボーとなり一瞬耳が聞こえなくなり、気を失った気がした。患者は、周りの人から声をかけられ気がついた。血圧（BP）117/78、脈拍数（PR）69、SP02 98%。</p> <p>安静で症状は軽快した。血圧 103/68、PR 69、SP02 96%。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類したが、残りの事象の重篤性は提供しなかった。</p> <p>血管迷走神経反射は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始は必要としなかった。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、不明日に回復、</p> <p>吐き気がして、ぼーとなり、一瞬耳が聞こえなくなり、気を失った気がしたは、軽快、</p> <p>残りの事象は、不明であった。</p> <p>報告者はワクチンと血管迷走神経反射の因果関係を関連なしと評価し（注射と言う行為が誘因）、その他の全ての事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、緊張しやすい、疲れ気味であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）追加報告調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である：</p> <p>病歴、臨床検査値、更なる事象（失神、徐脈、迷走神経緊張の状態、血管迷走神経反射）、重篤性と因果関係評価。</p> <p>緊張および疲れは、病歴として更新された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了した。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「調節障害」および「急な起立時フラットする」は、事象から削除され、関連する病歴として記載された。</p> |
| 12069 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>コロナウイルス感染；</p> <p>SARS-CoV-2 曝露</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、60歳前の（50歳代と報告された）女性の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1回目、60歳前）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、患者の息子がコロナウイルスに罹っていた。</p> <p>患者は濃厚接触者であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/20、1回目のワクチン接種を受け、2021/08/10に2回目予定だったが息子がコロナウイルスに罹ってキャンセルした。</p> <p>濃厚接触者になり、PCR検査で2021/08/08に陽性であると判定され、2021/08/09に発症し本日（2021/08/19）までホテル療養していた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>更に、製品品質グループは以下の通り述べた：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FD0348に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールの製造</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/24）：ファイザー社製品品質グループから報告された新たな情報は、調査結果であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12074 | <p>ギラン・バレー症候群 （ギラン・バレー症候群）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮膚疼痛 （皮膚疼痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124198。</p> <p>2021/07/24（65歳時）、65歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5423、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30、ギランバレー症候群疑い、感覚マヒ、全身皮膚痛み、全身しびれ、下肢脱力、歩行困難、コロナワクチン後全身痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は二回目のコミナティを接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/30（ワクチン接種後 6 日）と報告された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：全身皮膚痛み、全身しびれ、感覚マヒ、下肢脱力および歩行困難。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院。コロナワクチン後全身痛、ギランバレー症候群疑い）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>歩行障害 (歩行障害)</p> | | <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>現在も入院加療中なため、症状及び経過は不明であった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/29）：連絡可能なその他医療専門家から報告された新情報は以下を含んだ：初回ワクチン接種日、初回と二回目の投与経路、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 体温の臨床検査値の日付が更新され、それによって経過が更新された。</p> |
|------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12077 | <p>気管支炎 (気管支炎)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎 咽頭炎)</p> <p>咽喉頭炎 (咽喉頭炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123847。</p> <p>2021/08/03 11:00（89 歳時）、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/04 11:00、発熱、重度筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/08/04 11:50（ワクチン接種 1 日後）、発熱、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/04 11:00）、発熱、重度筋肉痛を発現し、（2021/08/04 11:50）、37.5~37.9 度の発熱に加え、腰痛、背部痛が発現した。</p> <p>急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を認めた。</p> <p>発熱、重度筋肉痛の結果として治療措置が取られ、デキサメタゾン（デカドロン）とノイロトロピンによる治療を含んだ。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪の転帰は回復であり、不明日、重度筋肉痛の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象発熱、腰痛、背部痛、急性咽頭炎、急性咽喉頭炎、感冒様症状、気管支炎の増悪を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価し、事象重度筋肉痛を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：2 回目のワクチン接種により、何らかの変化で急速に免疫能が低下し、それにより感冒様症状が急速に悪化したものとする。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能なその他の医療専門家から新たな情報が報告された：報告者情報、副反応情報（事象発熱の発現日の更新、事象重度筋肉痛の追加、治療情報）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12081 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>解離性障害（解離）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>脊髄炎；</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>視力障害；</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129758。</p> <p>2021/08/04、70歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）の接種を受けた（70歳0ヶ月時、男性）。</p> <p>病歴は、顔面神経麻痺、視力障害、脊髄炎であった。</p> <p>ワクチン接種前、報告者は患者がCOVID-19と診断されたかは、知らなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種から2週間以内にロサルタンカリウム、ランソプラゾール、クロチアゼパムが含まれ、すべて不特定の適応症のために服用され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内に、他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>セフジトレンピボキシル、セフカペンピボキシルに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/14、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた（69歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。2021/08/04、患者はBNT162b2（2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種2日目）、倦怠感、神経性の痛み、歩行に支障、頭痛、腰痛、微熱を発症した。</p> <p>2021/08/06、下肢部に痺れ、倦怠感が発生した。</p> <p>2021/08/07、全身に神経性の痛みが発生した。</p> <p>2021/08/10、患者は他院整形外科を受診し、鎮痛剤を処方された。</p> <p>2021/08/14（2回目ワクチン接種の10日後）、多発性硬化症、脊髄炎、下肢部に経験のない痺れと上記の症状を発現した。</p> <p>2021/08/15、下肢部～胸部の痺れが起こった。</p> <p>2021/08/16、患者は病院を受診して、コンピュータ断層撮影（CT）を受けた。</p> <p>2021/08/17、磁気共鳴画像診断（MRI）、X線、髄液検査、上部胸髄に脱髄所見、細胞蛋白解離があった。</p> <p>患者は、全ての事象のために2021/08/16から入院し、全ての事象はステロイド注射および血漿交換を含む処置で、医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、報告者は患者がCOVID-19の検査をしたかは知らなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04、患者はワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、倦怠感、頭痛、腰痛、微熱が発生した。</p> <p>2021/08/06、下肢部に痺れ、倦怠感が発生した。</p> <p>2021/08/07、全身に神経性の痛みが発生した。</p> <p>2021/08/10、他院整形外科受診、鎮痛剤処方された。</p> <p>2021/08/14、下肢部に経験のない痺れと上記の症状。</p> <p>2021/08/15、下肢部～胸部の痺れが発生した。</p> <p>2021/08/16、当院受診、CTを受けた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/17、MRI、X線、髄液検査、上部胸髄に脱髄所見、細胞蛋白解離あり。
2021/08/17～2021/08/19、2021/08/23～2021/08/25、ステロイドパルス。
2021/09/08、2021/09/10、2021/09/14、2021/09/17、血漿交換。
報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/08/16から入院にチェック）（報告の通り）に分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/09）：

新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した。

規制当局報告番号のv21129758が含まれた：新しい事象（頭痛、腰痛、微熱が発生、多発性硬化症、脊髄炎、脱髄、細胞蛋白解離）の追加、検査値の追加、処置（血漿交換）の追加、事象の経過の追加、報告者評価の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12100 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少（γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少）</p> <p>舌障害（舌障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123960。この医師は、同じ患者の1回目、2回目のワクチン接種とも報告した。この症例は、1回目のワクチン接種の症例である。</p> <p>この患者は14歳の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/14 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>コミナティ接種後、2021/08/14、発熱が発現した。一時解熱したが、再度発熱した。手に痛みが出現し、食事がとれなくなった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありとした。</p> <p>2021/09/13、2021/08/14（ワクチン接種同日）に患者は発熱（2日後、発熱は軽減した）が発現したと報告された。</p> <p>以降、舌にブリブリが出現し、改善がないため、病院を受診した。</p> <p>以降、症状は軽快した。（2021/08/16（ワクチン接種2日後）、舌のブリブリが出現したとも報告された）。</p> <p>報告者は舌のブリブリと発熱を重篤（医学的に重要）と分類した。診療所に来院が必要であった。</p> <p>ワクチンと舌のブリブリ、発熱との因果関係は提供されなかった。</p> <p>以下の通りにも報告された：患者は2回目のワクチン接種後に、WBCの低下が出現し、再度副作用報告を提出していた。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>白血球(10e2/ul) [40-90]：2021/09/06 18:31に25、2021/09/07 14:36に20。</p> <p>赤血球(10e4/ul) [376-570]：2021/09/06 18:31に508、201 /09/0714:36に504。</p> <p>ヘモグロビン(g/dL) [12.0-18.0]：2021/09/06 18:31に14.9、201 /09/0714:36に14.8。</p> <p>ヘマトクリット(%) [33.5-52.0]：2021/09/06 18:31に44.5、201 /09/0714:36に44.2。</p> <p>平均赤血球容積(fL) [80.0-100]：2021/09/06 18:31に87.6、201 /09/0714:36に87.7。</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン量(pg) [28.0-32.0]：2021/09/06 18:31に29.3、201 /09/0714:36に29.4。</p> <p>平均赤血球血色素濃度(g/dL) [31.0-35.0]：2021/09/06 18:31に33.5、201 /09/0714:36に33.5。</p> <p>血小板(10e4/ul) [15.0-35.0]：2021/09/06 18:31に16.7、201 /09/0714:36に16.0。</p> <p>顆粒球(%) [42.0-85.0]：2021/09/06 18:31に56.3。</p> <p>リンパ球(%) [17.0-57.0]：2021/09/06 18:31に34.3。</p> <p>単球(%) [0.0-10.0]：2021/09/06 18:31に9.4。</p> <p>C-反応性蛋白質(mg/dl) [-1]：2021/09/06 18:38に0.55。</p> <p>アスパラギン酸アミノ基転移酵素/グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ(U/L) [8-38]：2021/08/18 12:01に26、2021/09/06 18:38に21。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アラニンアミノ基転移酵素/グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(U/L) [4-44] : 2021/08/18 12:01 に 16、2021/09/06 18:38 に 14。

乳酸デヒドロゲナーゼ(U/L) [106-211] : 2021/09/06 18:38 に 190。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ(U/L) [16-73] : 2021/08/18 12:01 に 14、2021/09/06 18:38 に 12。

アミラーゼ(U/L) [37-125] : 2021/08/18 12:01 に 70、2021/09/06 18:38 に 60。

クレアチンホスホキナーゼ(U/L) [M 40-200 F 30-150] : 2021/09/06 18:38 に 126。

クレアチンキナーゼ-MB(U/L) [25 以下] : 2021/09/06 18:45 に 10。

クレアチニン(mg/dl) [M 0.6-1.1 F 0.4-0.8] : 2021/08/18 12:01 に 0.71、2021/09/06 18:38 に 0.69。

ナトリウム(mEq/L) [136-149] : 2021/08/18 12:01 に 140、2021/09/06 18:38 に 132。

カリウム(mEq/L) [3.8-5.0] : 2021/08/18 12:01 に 4.5、2021/09/06 18:38 に 3.7。

塩化物(mEq/L) [98-106] : 2021/08/18 12:01 に 100、2021/09/06 18:38 に 94。

ブドウ糖(mEq/L) [70-110] : 2021/08/18 12:01 に 98、2021/09/06 18:38 に 101。

白血球(10e2/ul) [40-90] : 2021/08/18 11:47 に 58。

赤血球(10e4/ul) [376-570] : 2021/08/18 11:47 に 501。

ヘモグロビン(g/dL) [12.0-18.0] : 2021/08/18 11:47 に 15.0。

ヘマトクリット(%) [33.5-52.0] : 2021/08/18 11:47 に 43.9。

平均赤血球容積(fL) [80.0-100] : 2021/08/18 11:47 に 87.6。

平均赤血球ヘモグロビン量(pg) [28.0-32.0] : 2021/08/18 11:47 に 29.9。

平均赤血球色素濃度(g/dL) [31.0-35.0] : 2021/08/18 11:47 に 34.2。

血小板(10e4/ul) [15.0-35.0] : 2021/08/18 11:47 に 19.7。

顆粒球(%) [42.0-85.0] : 2021/08/18 11:47 に 70.3。

リンパ球(%) [17.0-57.0] : 2021/08/18 11:47 に 23.3。

単球(%) [0.0-10.0] : 2021/08/18 11:47 に 6.4。

C-反応性蛋白質(mg/dl) [-1] : 2021/08/18 11:52 に 0.10。

事象食事がとれなくなったと手に痛みの転帰は未回復であり、2021/08/16、発熱は回復(軽快とも報告された)であり、2021/08/31、舌のブリブリは回復であった。他の事象は不明であった。

追加情報(2021/09/13) : フォローアップレターの回答として、新情報は、同じ連絡可能な医師から受け取られた : 追加臨床検査値と反応データ(事象舌のブリブリは追加した、発熱の転帰は更新した)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/08) : 本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12108 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼 感)</p> <p>口腔咽頭不 快感(口腔 咽頭不快感 口腔内不 快感)</p> | <p>口腔アレルギー 一症候群;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高体温症</p> | <p>本報告は、ファイザーの同僚を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 12:12、20歳女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、左上腕、接種時:20歳、単回量、0.3ml)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は継続中の果物による口腔内アレルギー症候群であった、内服薬で発疹が出現した、具体的には内容を把握していなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴として、母親がコロナワクチン接種後数時間後に、けいれん(?)と高熱を発現した。</p> <p>コロナワクチンが、ファイザー製品であったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は咽喉不快感を発現した。</p> <p>2021/07/07 12:35、連続する乾性の咳嗽、咽頭違和感、軽度呼吸苦を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>喘息様症状であったため念のためアドレナリン注射が行われた。</p> <p>アドレナリン注射後15分であった。</p> <p>2021/07/07 12:12、患者は左上腕にファイザー製コミナティ筋注一回目を接種した。</p> <p>12:35、連続する乾性の咳嗽、軽度呼吸苦と咽頭違和感(本人は昼食を食べすぎた為、のどが詰まるのだと表現した)を発現し、重篤ではないが、症状は徐々に悪化し(咳嗽頻度は増加した)、息苦しさを訴えた為、12:45にアドレナリン注(0.1%)0.3mlを大腿に筋注した。</p> <p>アドレナリン注使用後、悪化はしないが、軽快もせず乾性の咳嗽が続いた。</p> <p>しばらく咽頭粘膜中心に軽度違和感を伴った。</p> <p>結局13:00頃、ピタリと咳嗽が止まり、軽度の咽頭の違和感を残すのみとなった。</p> <p>念のため、近くの病院の救急治療室に行くように勧められた。</p> <p>問題なく全ての事象が回復している事を確認して無事帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り:</p> <p>チアノーゼなし、血圧110/68、酸素飽和度測定なし。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 12:12、左上腕に1回目コミナティ筋注した。</p> <p>12:35、連続する咳嗽(乾性)が出現した。同時に、咽頭の違和感、咽頭閉塞感、軽度の呼吸苦が出現した。チアノーゼはなかった。</p> <p>12:45、アドレナリン注0.3ml筋注(大腿)その後悪化はないが、咳嗽は続いた。</p> <p>13:00、急にピタリと咳嗽が止まった。その時点で咽頭の違和感は残った。</p> <p>患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細として、12:35に上記症状が出現した。</p> <p>12:45、アドレナリン注0.3ml大腿に筋注した。</p> <p>13:00、症状は軽快であった。</p> <p>患者は、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感の呼吸器を含む多臓器障害があった。</p> <p>詳細として、接種後23分後あたりより、連続する乾性咳嗽が出現し、咽頭の閉塞感を伴った。軽度だが、呼吸苦があった。アドレナリン0.3ml筋注後、悪化はないが15分は症状が続いた。筋注15分後に急にピタリと咳嗽が止まった。咽頭の違和感は残っ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/07/07、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象が非重篤で、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の2週間以内に他の予防接種を受けなかった、4週以内は不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬情報（治療時間、ロット番号、使用期限、接種経路）、追加事象（軽度呼吸苦、咽頭閉塞感/咽頭の閉塞感、咽喉不快感）。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12115 | <p>好中球減少症（好中球減少症 好中球数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>自己免疫障害（自己免疫障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺気腫（肺気腫）</p> <p>大腸炎（大腸炎）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減</p> | <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺機能検査異常；</p> <p>肝硬変；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124123。</p> <p>患者は、70 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は特発性好中球減少症を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 37 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>病歴は、自己免疫性肝炎（2012/05/29 以来継続中）、肝硬変症（2013/02/22 以来継続中）、慢性甲状腺炎（年少時より継続中）、高血圧症（2020/08/24 以来継続中）、高脂血症（2020/03/09 以来）、甲状腺機能低下症（2012 年）/甲状腺機能異常があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、甲状腺機能低下症（2012 年診断）、自己免疫性肝炎（2012 年診断）、肝硬変症と報告された。</p> <p>内服薬：ウルソデオキシコール酸 100mg 3 錠/3X 食後、チラーゼン S 錠 50mcg 1.5 錠/X 朝、セララ 50mg 1 錠/1X 朝、ロスバスタチン 1mg 2 錠/2X 朝夕。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチン予防接種した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 1 日後）、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 12 日後）、患者は病院を受診し、白血球の減少（2,000/ul）と顕著な好中球減少（4%）が判明した。同時に異型リンパ球（95%）の出現も見る。</p> <p>血液内科を受診した。抗生剤（レボフロキサシン 500mg/日）が投与された。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 17 日後）、発熱は軽快せず、さらに抗生剤を継続処方された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 24 日後）、検査データ改善せず、自己免疫性疾患が疑われた。抗生剤に加え、プレドニン（5mg）4 錠/2X 処方された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 37 日後）、症状軽快せず、病院に入院となった。</p> <p>2021/07/07、特発性好中球減少症を発現し、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、2021/08/01～2021/09/16 まで入院（47 日間と報告あり）、医学的に重要な事象）に分類した。また、本症例は 2021/08/02 に提出した好中球抗体は 2021/09/17 報告で陰性を示した。また好中球に関しても 2021/08/23 に 83%の増加と回復を示した。</p> <p>追加の臨床検査値：2021/07/07、新型コロナ抗原定性：陰性、2021/07/07、血液検査：白血球減少、好中球減少、2021/07/12、血液検査：白血球減少、好中球減少、2021/07/12、骨髓 PAS 染色：骨髓異形成症候群疑いなし、2021/07/19、血液検査：白血球減少、好中球減少のみ、甲状腺機能検査：検査値正常範囲内、副腎機能検査：検査値正常範囲内、2021/08/01、新型コロナ抗原定性：陰性。血液検査：白血球減少、好中球減少、2021/08/02、フェリチンおよび IL2 レセプター：異常高値、胸腹部 CT、2021/07/07 10:24、新型コロナ抗原定性、2021/07/02 11:49、WBC(white blood cell)</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>少)</p> <p>子宮平滑筋腫 (子宮平滑筋腫)</p> <p>低ナトリウム血症 (血中ナトリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>BNP 増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中ビリルビン増加 (血中ビリルビン増加)</p> <p>血中尿素増加 (血中尿素増加)</p> <p>単球百分率増加 (単球百分率増加)</p> | <p>20L 10^2ul (基準値 35-90); RBC(red blood cell) 409×10^4 ul (基準値 380-500); haemoglobin 12.6 g/dl (基準値 11.5-16); Haematocrit 38.5% (基準値 33-45); MCV(Mean cell volume) 94.1fl (基準値 84-104); MCH(Mean cell haemoglobin) 30.8pg (基準値 27-35); MCHC(Mean cell haemoglobin concentration) 32.7% (31-34); Platelet 16.5×10^4/ul (基準値 13-37); Baso(Basophil percentage) 0% (基準値 0-1); Eosino(Eosinophil percentage) 0L%(基準値 1-7); Neutro(Neutrophil percentage) 4L(low)%(基準値 41-67); Lymph(Lymphocyte percentage) 85H(high)%(基準値 19-51); Mono (Monocyte percentage) 12H% (基準値 2-10); RDW(Red cell distribution width) 11.9L%(基準値 12-14); Stab(Differential white blood cell count) 2%; Seg(Differential white blood cell count) 1%; Lymph(Lymphocyte count) 89%; Mono(Monocyte count) 8%; blood comment 1 Atymoid lymphocytes; TP(protein total) 7.3 g/dl (基準値 6.5-8); ALB(Blood albumin) 3.5L g/dl(基準値 3.9-4.9); A/G(Albumin globulin ratio) 0.92; T-Bil(Blood bilirubin) 0.57 mg/dl (基準値 lower than 1.1); AST(GOT) (Aspartate aminotransferase) 14IU/L (基準値 lower than 35); ALT(GPT) (Alanine aminotransferase) 7IU/L(基準値 lower than 35); ALP(JSCC) (Blood alkaline phosphatase) 119IU/L (基準値 lower than 339); ALP(IFCC) (Blood alkaline phosphatase) 42IU/L (基準値 38-113); LDH(IFCC) 176 IU/L(基準値 124-222); gamma-GTP(Gamma-glutamyltransferase) 15IU/L (基準値 lower than 55); CK(Blood creatine phosphokinase) 25L IU/L (基準値 40-180); AMY(Amylase) 61IU/L (基準値 50-200); BUN(Blood urea) 17.4 mg/dl (基準値 9-22); CRE(Blood creatine) 0.84H mg/dl (lower than 0.8); eGFR(Glomerular filtration rate) 51.3; Na 139mEq/L (基準値 138-145); Cl 104mEq/L(基準値 99-108); K 4.0mEq/L(基準値 3.4-4.7); CRP(C-reactive protein) 1.13H mg/dl (基準値 lower than 0.55); turbidity 0; Haemolysis 0; yellow degree 0; blood glucose 111H mg/dl (基準値 70-109); 検査コメント: WBC 20L、Neutro 4L、再検査済。</p> <p>2021/07/12 09:30、WBC(white blood cell) $20L \times 10^2$ul (基準値 35-90); RBC(red blood cell) 394×10^4 ul (基準値 380-500); Haemoglobin 11.9 g/dl (基準値 11.5-16); Haematocrit 37.3% (基準値 33-45); MCV(Mean cell volume) 94.7fl (基準値 84-104); MCH(Mean cell haemoglobin) 30.2pg (基準値 27-35); MCHC(Mean cell haemoglobin concentration) 31.9% (31-34); Platelet $12.4L \times 10^4$/ul (基準値 13-37); Reticulocytes 13 per thousand(基準値 5-15); Baso(Basophil percentage) 1% (基準値 0-1); Eosino(Eosinophil percentage) 0L%(基準値 1-7); Neutro(Neutrophil percentage) 6L%(基準値 41-67); Lymph(Lymphocyte percentage) 82H%(基準値 19-51); Mono (Monocyte percentage) 11H% (基準値 2-10); RDW(Red cell distrib</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ヘマトクリ
ット減少
（ヘマトク
リット減
少）

白血球障害
（白血球障
害）

赤血球数減
少（赤血球
数減少）

血清フェリ
チン増加
（血清フェ
リチン増
加）

高血糖（血
中ブドウ糖
増加）

血中トリグ
リセリド増
加（血中ト
リグリセリ
ド増加）

血中アルブ
ミン減少
（血中アル
ブミン減
少）

血中クロー
ル増加（血
中クロール
増加）

アミラーゼ
減少（アミ
ラーゼ減
少）

総蛋白減少
（総蛋白減
少）

血中クレア
チン増加
（血中クレ
アチン増
加）

肝硬変（肝
硬変）

血中クレア
チンホスホ
キナーゼ減
少（血中ク
レアチンホ
スホキナー
ゼ減少）

高比重リポ
蛋白減少
（高比重リ
ポ蛋白減
少）

インターロ
イキン2受
容体増加
（インター
ロイキン2
受容体増
加）

好酸球百分
率減少（好

酸球百分率
減少)

有核赤血球
(有核赤血
球)

網状赤血球
百分率增加
(網状赤血
球百分率增
加)

赤血球分布
幅減少(赤
血球分布幅
減少)

好中球百分
率異常(好
中球百分率
異常)

血中乳酸脱
水素酵素異
常(血中乳
酸脱水素酵
素異常)

異形成(異
形成)

リンパ球百
分率異常
(リンパ球
百分率異
常)

特発性好中
球減少症
(特発性好

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>中球減少症)</p> | | |
| 12117 | <p>けいれん (痙攣発作) 意識障害 (意識変容状態) 失神寸前の状態(失神寸前の状態) 筋骨格硬直 (筋骨格硬直) 振戦(振戦)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124064。</p> <p>2021/08/17 15:00、20 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（20 歳時）。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は不明であった。</p> <p>2021/08/18 21:30（ワクチン接種 1 日後）、意識障害、けいれんが出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>閉眼、上半身の硬直、両上肢のふるえがあり、1 分以内に迷走神経反射が消失。5 分後に再度、同様の症状あり 1 分以内に消失。その後 5 分程度、意識障害が持続した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、他要因による迷走神経反射であった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>けいれんかは判断困難。既往にけいれんのエピソードなく、症状とワクチンとの関連がある可能性がある。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 経過内のワクチン接種からの時間間隔を更新した。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> | |
| 12132 | <p>引っかき傷（引っかき傷）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種</p> | <p>肝機能異常；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師とファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21119293。本報告は2つの報告の第1報であり、1回目接種で発現した事象を含む。</p> <p>2021/05/10 10:30、41歳（41歳5ヶ月）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、左三角筋、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>病歴には有害事象疑いの時々起こる肝機能障害（報告通り）（検査で時折ひっかかるが、何もせずに正常値となる）、有害事象疑いの蕁麻疹（報告通り）；抗アレルギー薬（抗ヒスタミン剤）を服用した（時々、市販のアレルギー剤を服している）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:00、接種部位のかゆみ、発赤があった。</p> <p>2021/05/22、接種部位の内出血もあった。</p> <p>医学的介入にはフェキソフェナジン（60）2T 30、モンテルカスト1T 1x就寝前（7日分）があった。</p> <p>事象のために医師の診療所の受診となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>部位そう痒感)</p> | <p>2021/05/10、COVID-19 ワクチン（左三角筋）の1回目接種を受けた。ワクチン接種部位の鈍痛があり、翌日には軽快した。発熱はなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種部位のそう痒を突然に感じた。</p> <p>2021/05/23 朝、鏡を見ると、直径 10cm 程度の発赤を見つけた。午後には重度のそう痒となった。</p> <p>2021/05/24 朝、医者診察を受けた。すでに一部内出血状態であった。フェキソフェナジンとモンテルカスト（7日分）が服用開始された。</p> <p>2021/05/24、医学的介入を必要とした。抗ヒスタミン剤（フェキソフェナジンとモンテルカスト）を内服した。皮膚/粘膜の障害があった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種部位そう痒感があった。</p> <p>2021/05/23、直径 10cm の発赤とそう痒があった。</p> <p>2021/05/24、薬を飲んだ。</p> <p>2021/05/25、そう痒は軽快した。</p> <p>2021/05/26、そう痒は回復した。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の臓器障害、その他の症状/徴候を含む多臓器障害がなかった。</p> <p>以前の特定制品またはアレルギーとなる状況に対するアレルギーにて蕁麻疹が出た。発症理由は不明だった。時折、蕁麻疹が出た。抗アレルギー剤を服用した。一般的には服用しないが、蕁麻疹が出たときは抗ヒスタミン剤を服用した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 午後（ワクチン接種 12 日後）、ワクチン接種部位に搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 13 日後）、ワクチン接種部位に発赤が出現し（報告通り）、搔破した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 14 日後）、ワクチン接種部位に発赤と内出血が認められ、抗アレルギー薬（フェキソフェナジン、モンテルカスト）が処方された。</p> <p>2021/05/26、事象は回復であった。</p> <p>2021/05/31、2 回目接種（ロット番号および使用期限：不明）を受けた。</p> <p>2021/09/22 現在、報告者は病歴と体質として蕁麻疹と肝機能障害について書いた。蕁麻疹については、治療は同じであったが、今回はかゆみを伴う発赤であったため、報告者はそれが蕁麻疹であると思わなかった。</p> <p>2021/05/11、事象ワクチン接種部位の鈍痛の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/26、事象ワクチン接種部位のかゆみ、発赤と内出血及び搔破の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同薬剤師からの新情報：ワクチン接種の詳細（投与経路、解剖学的局在、ロット番号、使用期限）、病歴、新事象（ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛）、事象の詳細の更新、処置の詳細、事象ワクチン接種部位そう痒感とワクチン接種部位紅斑の転帰を回復に更新された。</p> |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：本報告は重複報告 2021593561 と 2021895330 から情報を結合した追加報告である。現時点またはすべてのこれ以降追加情報は、企業報告番号 2021593561 にて報告される。連絡可能な医師からの新情報：ワクチン接種時点の性別と年齢、新事象（ワクチン接種部位そう痒感、引っかき傷）、臨床検査値、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：ファイザー医薬情報担当者経由で薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査データの更新および臨床詳細。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12138 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(上室性頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈) [*]</p> | <p>発育遅延; 適応障害; 頻脈</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123744。</p> <p>2021/08/17 13:35 (ワクチン接種日)、27 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、単回量として bnt162b2 (コミナティ、注射剤、左上腕に筋肉内投与、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、単回量) の初回接種を受けた (27 歳時接種)。</p> <p>病歴は、発達障害と頻脈を含んだ。</p> <p>家族歴は、適応障害が含まれる。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は、発達障害について予診票に記載はなかった。</p> <p>患者が頻脈のために内科を訪問したとき、心電図で「異常なし」と言われたため、予診票で「なし」と答えていた。</p> <p>併用薬は、ロラゼパム、オランザピン、炭酸リチウム (リーマス)、スルピリド、エスゾピクロン (ルネスタ)、ラベプラゾールナトリウム (パリエット) を含んだ。すべては使用理由不明であった。そして、発達障害のためのラメルテオン (ロゼレム) があった。すべては開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/08/17 13:50、患者は発作性上室性頻拍症と動悸を発症した。</p> <p>2021/08/17 13:50 (「14:25」とも報告されている)、洞性頻脈を発症した。(転院)。</p> <p>事象臨床経過は以下の通り :</p> <p>その後の聴取でロラゼパム、オランザピン、リーマス (炭酸リチウム)、スルピリド、ルネスタ (エスゾピクロン)、パリエット (ラベプラゾールナトリウム)、ロゼレム (?) (発達障害のためのロゼレム (ラメルテオン) であると考えられる) をクリニックから処方されていた事が明らかになった。</p> <p>お盆休日前、頻脈があつて、内科を訪問した。心電図をとったが、異常なしと言われた。</p> <p>2021/08/17 13:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 13:50、動悸が出現した。</p> <p>2021/08/17 13:55、バイタルは血圧 150/100、心拍数 (HR) 148、経皮的酸素飽和度 (SpO2) 97%であった。</p> <p>患者は、起坐位となって、(「寝ると気持ちが悪くなる」と述べた。</p> <p>洞性頻脈に対し、患者はワソラン (塩酸ベラパミル) 1A IV を 3 回受けた。</p> <p>2021/08/17 15:45、血圧 (BP) 134/82、HR 125~126、SpO2 99%のため、クリニック紹介とした。</p> <p>2021/08/17 14:25 (報告の通り)、心電図 (EKG) は施行された。そして、HR 142 で高度の洞性頻脈を示した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、注記として症状が長時間続ければ、心臓に障害が残る可能性があるとした。</p> <p>事象と bn162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、コミナティと関連なしの発作性上室性頻拍症であった (報告の通り)。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者のコメントは以下の通り：

発作性上室性頻拍症が(1)たまたまこの時に起きたのか (2)ワクチンが誘因あるいは原因になったのか判断できない。

2021/08/17 14:25、心電図の施行。

2021/08/17 14:37 から 14:45 まで、(1)ワソラン 1A+生食 20 IV。

2021/08/17 14:50、生食 100ml ルート確保した。

2021/08/17 14:53~14:58、(2)ワソラン 1A +生食 20ml 再投与した。血の引く感じがした。気分が前より良くなった。波があった。気持ち悪くなったり、軽快したりした。

2021/08/17 15:35~15:40 生食 20mL+ワソラン 1A。患者は別のクリニックに転院された。

2021/08/17 13:55、BP 150/100 HR148 SpO2 97%。

2021/08/17 14:00、BP 145/105 HR143 SpO2 99%。

2021/08/17 14:05、BP 169/95 HR145 SpO2 99%。

2021/08/17 14:10、BP 166/95 HR143-144、SpO2 99%。

2021/08/17 14:15、BP 150/105 HR144 SpO2 99%。

2021/08/17 14:35、BP 162/89 HR140 SpO2 98%。

2021/08/17 14:50、BP 142/90 HR131-133 SpO2 98%。

2021/08/17 14:52、HR123-137 SpO2 99%。

2021/08/17 14:55、BP 161/87 HR131 SpO2 99%。

2021/08/17 14:55、(報告の通り) BP 161/87 HR124 SpO2 99%。

2021/08/17 14:59、BP 151/92 HR129 -130 SpO2 99%。

2021/08/17 15:00、HR122-127。

2021/08/17 15:05、BP 157/101 HR131 SpO2 99%。

2021/08/17 15:15、BP 136/184 HR119-124 SpO2 99%。

2021/08/17 15:35、BP 134/82 HR131-132 SpO2 99%。

2021/08/17 15:45、BP 134/82 HR125-126 SpO2 99%。

2021/09/10 現在、時間的経過、検査結果、治療経過は以下の通り報告された：

患者は動悸と頻脈の精査のために来院された。

外来検査では、

[胸部 X 線写真] 心胸比 40%、肺野に異常 (-)。

[安静時心電図所見] 心拍数 113bpm、洞性頻脈。

[心臓超音波検査] LVDd 43.7、LVDs 29.3、%FS 32.8、EF 55.05、IVSth 9.0、PWth 9.6、AoD 19.1、LADs 27.7、LV EDV 86.2、LV ESV 33.1、EF(2D)61.6、E 0.56、A 0.50、E/A 1.12、DcT131、E/e' <8-15<、MR(-)、AR(-)、TR(-)、TR trivial TR Gradient 19.7、IVC 8.7-13.0。

コメント：sinus tachycardia HR90-110。

LV wallmotion：normal。

腹部大動脈所見なし。

上記の如く、胸部 X-P で心拡大 (-) 肺野に異常 (-) ECG で洞性頻拍を認めた。心臓超音波検査では左室に肥大・拡大 (-) 壁運動良好、弁異常 (-) シヤント (-) 肺高血圧 (-) 下大静脈拡張 (-) である。

以上の検査結果から、左心機能良好で心臓に先天的及び構造的異常は認めない。

今回の頻脈、動悸は洞性頻脈が原因であり適応障害やストレスによる強い精神緊張に伴うものと推測される。念のために甲状腺セット1 NT-proBNP もチェックしたが正常範囲内である。このまま様子観察で問題ないとする。

日付不明、事象洞性頻拍の転帰は回復であったが、残りの事象は未回復であった。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な医師から入手した新情報：患者詳細（家族歴、検査データ）、反応データ（事象の結果）及び臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
洞性頻拍の企業の因果関係と医学的評価は更新された。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12143 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>痲皮（痲皮）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124143。</p> <p>2021/08/08 13:32、84歳の男性患者は（84歳0ヵ月とも報告された）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から前立腺肥大症、高血圧とB型肝炎キャリアーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかったと報告された。</p> <p>事象発現前の2週以内に以下の併用薬を投与した：</p> <p>前立腺肥大症のために継続中で経口によるタムスロシン HCl 0.2mg、 前立腺肥大症のために継続中で経口によるデュタステライド 0.5mg、 逆流性食道炎のために継続中で経口によるラベプラゾール N a 錠 10mg、 他の病院にて、アムロジピンとレバミピドが併用薬としてあった。</p> <p>2021/07/18 10:10、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/08 13:32（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種3日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/08、COVID-19 ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>その後、後頭部痛を発現した。</p> <p>コロナール服用により、症状は改善傾向となった。</p> <p>2021/08/11頃より、右顔面のしびれ、右口角拳上困難、右眼閉眼困難を発現した。</p> <p>2021/08/17、病院を受診した。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影（CT）は、異常なしであった。</p> <p>左耳は異常なしであった。</p> <p>右耳小痲疲あるも、水疱なしであった。</p> <p>咽頭異常なしであった。</p> <p>右顔面神経麻痺スコア 4/40 点にて右顔面神経高度麻痺と診断された。</p> <p>ステロイド点滴加療が必要なため、報告者の病院は耳鼻科常勤医師不在のため他の病院へ紹介となった。</p> <p>2021/09/22、同じ薬剤師が、2021/08/11、右顔面神経麻痺が発現したと報告した。</p> <p>報告者は、右顔面神経麻痺を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した（他でも起きる可能性があるため）。</p> <p>右顔面神経麻痺の転帰は、不明であった。</p> <p>救急治療室を受診するにチェックされた。</p> <p>処置は、メチコバル 3錠 1日3回7日間分、アデホス 3g 1日3回7日間分、バルトレックス 2錠 1日2回5日間分を処方された。</p> <p>2021/08/17、頭部 CT は、粗大病変を示さなかった。</p> <p>事象頭痛の転帰は軽快し、その他のすべての事象は不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、前立腺肥大症、高血圧症、HBV キャリア、

2021/07/18 10:10、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の以前の接種であった。

コメント：

2021/08/08、患者は COVID-19 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。

その後、後頭部痛を発現した。

カロナールを服用し、症状は改善傾向にあった。

2021/08/11 頃より、右顔面のしびれ、右口角拳上困難、右眼開眼困難の自覚があった。

2021/08/17、患者は病院を受診した。

頭部 CT は、異常なしであった。

左耳は異常なしであった。

右耳小痙攣あるも水疱なしであった。

咽頭異常なしであった。

右顔面神経麻痺スコア 4/40 点にて右顔面神経高度麻痺と診断された。

ステロイド点滴加療が必要なため、報告者の病院は耳鼻科常勤医師不在のため他の病院へ紹介となった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後の発症であり、ワクチンによる影響を否定できないため有害事象の可能性として報告する。

追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/22）同じ薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細（臨床検査値）、製品の詳細（コミナティと併用薬の投与経路）、事象の詳細（右顔面神経麻痺のための処置、右顔面神経麻痺のため救急治療室を受診するにチェックされた）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12149 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123948。</p> <p>2021/08/16 14:29、44 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>2021/07/26 不明時刻、患者は以前に、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、1 回目、単回量）、の初回接種を受けていた。</p> <p>病歴には、日付不明から落花生、アーモンドなどナッツ類でアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/16 14:30（ワクチン接種 1 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後に目の前が真っ白になったと意識レベル低下あり（14:30）、すぐに回復。血管迷走神経反射と思われる。接種直後に目の前が真っ白になったと意識レベル低下あり、すぐに回復した。しばらく臥床して休んでもらい、帰宅となる。しばらく臥床して休んでもらい、帰宅となる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査や処置を受けた：2021/08/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>血管迷走神経反射は、処置なしで回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05、2021/10/05）：医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン歴、投与経路、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12151 | <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> | <p>アルツハイマー型認知症</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 10:15、100 歳の非妊娠女性患者は、左腕（左上腕）に bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（100 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明および継続中か不明のアルツハイマー型認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は処方薬として使用理由不明のアミティーザがあり、開始日付および終了日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、心房細動が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>20 日間心房細動のため入院となった。</p> <p>心房細動の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 5 日後）、心房細動が発現した。</p> <p>事象の転帰は、入院治療（20 日間）処置で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/応急手当室に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/29 時点、医師は最終的な事象名の診断を心房細動及び脳塞栓症として評価した。</p> <p>2021/05/24、心房細動が発現した。</p> <p>報告医師は、心房細動を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。事象の処置としてベータブロッカーが使用された。</p> <p>2021/06/15、脳塞栓症が発現した。</p> <p>報告医師は、脳塞栓症を重篤（死亡転帰）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。事象は集中治療室（ICU）受診を必要とし、患者は 2021/06/15 から 2021/07/05 まで ICU に入院した。事象の転帰は、処置は不明で、死亡であった。有害事象に関連した検査は、実行されなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：本追加情報は、同医師から入手したものである。同医師の報告からの新情報は以下の通りであった：事象の詳細の追加及び新たな事象（脳塞栓症）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12180 | <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>頸髄圧迫（頸髄圧迫）</p> | <p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90代（90代と報告）女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2-3時間後）、患者は頸髄圧迫、上下肢の不随意運動、歩行困難を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>上下肢の不随意運動があり、病院を受診した。頸髄圧迫と診断された。</p> <p>その後、歩行困難になった。</p> <p>接種前にはそのような有害事象はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>重篤性および因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>この追加情報は、再調査が試みられたにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12195 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124303。</p> <p>患者は、16歳8ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/06 17:38（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。（16歳時）</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>病歴がなかった（不明とも報告された）。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/06 17:39（ワクチン接種の1分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種1分後、顔色不良（蒼白）、血圧低下（77-39mmHg、脈拍61/分）、失神状態を発現した。</p> <p>臥位にし、手足を振りまわして、軽くたたく数分で、意識、顔色は回復し、30分仰臥させたのち、自力歩行で帰宅した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。</p> <p>2021/09/21時点、次の情報が報告された：</p> <p>2021/08/06 17:38、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、1回目）を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>病歴は不明と報告された（なしとも報告された）</p> <p>関連する検査は行われなかった（報告通り、おそらく矛盾）。</p> <p>2021/08/06 17:38（ワクチン接種同日）、顔色不良、意識レベル低下が発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種9分後（報告通り、おそらく矛盾）、顔色蒼白が発現し、血圧低下し（77-39mmHg、脈拍 61/分）、意識消失した。</p> <p>臥位にし、手足をたたく等するうち、数分で顔色、意識が元に戻った。</p> <p>30分後、自力で歩行し、帰宅した。</p> <p>すべての徴候及び症状は次の通り：上記の通り。</p> <p>報告者は時間的経過を次の通り説明した：上記の通り。</p> <p>事象は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用した（又はいつでも利用できる状態）かどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師の応答から入手した新たな情報：製品の詳細および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 12204 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、2人の患者について同じ被疑薬で同じ事象を報告しているファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告のうちの1つである。</p> <p>日付不明、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の3週間後、患者は新型コロナウイルス感染を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。企業のケースコメントを更新した。 |
| 12210 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アニサキス症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医療専門家から、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21124452）。</p> <p>2021/08/17（14:00）（ワクチン接種の日、60歳時）、非妊娠の60歳10ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2021/04/20から継続中の冠攣縮性狭心症疑い；継続中の高血圧症；高脂血症；アレルギー性鼻炎；アニサキスに対して、アナフィラキシー歴を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19で診断されたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査は受けなかった。</p> <p>不明な併用薬を受けた。アレルギーのためにエピネフリン（エピペン）を以前に受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種前）、体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー疑い、上気道の閉塞感、頻回の咳/持続性乾性咳嗽、嘔気、全身の脱力感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/17（14:13）（ワクチン接種の13分後）、頻回の咳/持続性乾性咳嗽；上気道の閉塞感が出現した。</p> <p>14:15、ワクチン接種15分後より、咽喉閉塞感が出現した。</p> <p>その際、患者には血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下はみられなかった。</p> <p>2021/08/17（14:30）、嘔気とアナフィラキシー疑いを呈した。アドレナリン0.3mgを筋注した。</p> <p>2021/08/17（15:15）、咳は消失するも、上気道の閉塞感は継続した。</p> <p>2021/08/17（15:50）、全身の脱力感も出現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至って、報告事象のために、2021/08/17から2021/08/18まで入院した。</p> <p>事象のため治療が行われ、治療は、オメプラゾール（ガスター）、ポララミン、デキサメタゾン（デキサート）であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に</p> |

関しては、呼吸器系症状の Minor 基準としての持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状の Minor 基準としての悪心を発現した。

随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ（レベル 3 のカテゴリ）。

心血管系症状と皮膚/粘膜症状がなかった。

2021/08/18、事象アナフィラキシー疑い、全身の脱力感、上気道の閉塞感と嘔気の転帰は、回復であった；

2021/08/17（15:15）、事象頻回の咳/持続性乾性咳嗽の転帰は回復であった；

2021 年日付不明、咽喉閉塞感の転帰は、回復であった。

事象は、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：本症例 202101073437 は 202101094674 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101073437 で報告される。

連絡可能な同医師から入手した新たな情報：更新された病歴、被疑ワクチンの詳細、新たな事象（頻回の咳/持続性乾性咳嗽、血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下）と患者の臨床経過。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下は原資料では報告されておらず、誤訳に基づき、誤って追加されたので削除された。誤訳のため、以下の通りに経過の本文を修正してください：
翻訳に含まれていないので、以下の文「14: 15、ワクチン接種 15 分後より、咽喉閉塞感が出現した。」に「その際、患者には血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下はみられなかった。」を追加してください。

したがって、文の一部「頻回の咳/持続性乾性咳嗽；上気道の閉塞感；血圧の低下；頻脈；酸素飽和度の低下が出現した。」は「頻回の咳/持続性乾性咳嗽；上気道の閉塞感が出現した。」に修正されなければならない。また、文の一部「2021 年日付不明、事象血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下と咽喉閉塞感の転帰は、回復であった」は「2021 年日付不明、咽喉閉塞感の転帰は、回復であった。」に修正されなければならない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12214 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>末梢循環不全（爪毛細血管再充満検査異常）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>脂質異常症：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124196。</p> <p>患者は、52 歳の男性であった。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日、52 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、左上腕、初回、単回量、52 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2017/07/18 から継続中の高血圧症（前回受診時の血圧は 133/74 であった）、2017/07/18 から継続中の高尿酸血症、2018/08/07 からの脂質異常症であった。全て継続中で内服加療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった（2021/08/06）。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>フェブリク（20mg、1T、高尿酸血症に対し、経口、2018/07/18 から継続中）、イルベタン（10mg、1T、高血圧症、に対し、経口、2018/07/18 から継続中）、アムロジピン OD（5mg、1T、高血圧症に対し、経口、2019/08/07 から継続中）、リピディル（80mg、1T、脂質異常症に対し、経口、2019/09/07 から継続中）であった。</p> <p>2021/08/06 12:17（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 7 分後に、気分不良の訴えがあった。血圧測定したところ 93/59、脈拍 54、SP02 90%と低下を認めた。</p> <p>下肢挙上にて 15 分後には症状改善した。</p> <p>BP 112/72、HR 69、SP02 94%。</p> <p>明らかな wheeze の聴取なし。（高血圧にて当院かかりつけ、前回受診時の血圧は 133/74 であった）。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/09/17 現在、事象迷走神経反射は、診療所（院内待機中）の受診を要したと報告された。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>日付不明日（また、2021/08/06 と報告された）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要しなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された。</p> <p>別紙の通り、下肢挙上による経過観察により、バイタルの改善を認めた。</p> <p>2021/08/27、2 回目のワクチン接種を施行したが、問題なく患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、すべての徴候と症状を以下のように記述した：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種 7 分後に、患者は気分不良、血圧 93/59、脈拍 54、SpO2 90%の低下が認められた。

下肢挙上 15 分後、症状は改善した。

血圧 112/72、脈拍 69、SSpO2 94%に改善した。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

上記に記述の通り。

事象は、その他：下肢挙上、モニター装着を含む医学的介入を要した。

多臓器障害はなかった。

心血管系の低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少があった、毛細血管再充満時間（3秒以上）があったかは不明であった。

詳細は以下の通り：BP 93/59、HR 54。

実施された検査または診断検査はなかった。

事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/17）追加調査の依頼に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、併用薬、事象の臨床経過と臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>12217</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良 （予防接種の効果不良）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者（患者：ファイザー社員） から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 10:15（ワクチン接種日）、35歳の非妊娠の成人女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、35歳時）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/21 10:15（ワクチン接種日）、（ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回量、35歳時）の2回目を接種した。</p> <p>1回目、2回目とも、COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内を介して接種された。その他の病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/08/25 13:00（ワクチン接種1ヶ月4日後）、コロナウイルス抗原検査で陽性であった。</p> <p>2021/08/25、COVID-19 の検査を受け、鼻咽頭スワブおよびコロナウイルス抗原検査で陽性であった。</p> <p>症状は発熱摂氏 37.5 度（体温）、咳であった。報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けており、2021/08/25 に鼻咽頭スワブ検査が行われ、コロナウイルス検査は陽性であった。</p> <p>事象 COVID-19 の転帰は、フスコデ、カロナール、ラスビックによる治療では未回復であった。</p> <p>ロット番号の結論：EW4811（初回投与）：「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EW4811 の関連したロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/09/29 に受領した追加の調査結果。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE ロット EY0572 の薬効欠如に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造および梱包のバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットの苦情歴の分析があった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542 および処方薬製造ロット EP8646 であった。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または是正措置/予防措置は特定されなかった。

報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリーステストは、仕様の範囲内であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/30) :

製品苦情グループから受け取った新しい情報には、ロット番号の調査結果が含まれている:EW4811(初回接種)と検査データ。

追加情報 (2021/09/29) : 製品苦情グループから受け取った新たな情報には次のものが含まれる : 調査結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12220 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>痒疹(痒疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124242。</p> <p>2021/04/29 15:30、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏36度で、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は2021/04/29 16:06（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、状態観察15分行い、病院内移動中に全身に熱感と全身の掻痒感を認め、患者はワクチン接種会場に戻ってきた。接種20分後：</p> <p>頸部に熱感と痒疹が確認された。</p> <p>血圧220/130 mmHg、顔面紅潮があった。</p> <p>BT：摂氏36.2度、SpO2：98%であった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種によるアレルギー反応が疑われた。点滴注入（ラクテック注500ml）、ポララミン注2mg、ソルコーテフ注300mgを点滴静注した。</p> <p>その後、P153/100 mmHg、発疹がやや軽快し、下記処方が発行され、患者は16:30に帰宅となった。</p> <p>RP フェキソフェナジン錠剤60mg、2錠、朝食と夕食後の3日分、接種翌日後以降に上記症状や他の症状は確認されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>COVID-19ワクチン接種後のアレルギー反応疑い。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加報告（2021/10/08）：</p> <p>本報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12230 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>精神障害；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124331。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、21才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、21才時、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、喘息（抗ヒスタミン薬を含む特定の薬剤を服用した）、猫アレルギー、メンタル不調、アレルギー体質、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎があった。患者は、猫アレルギーを含む化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった（報告された通り）。</p> <p>併用薬に、アレルギー性鼻炎のデスロラタジン（テザレックス）、喘息のブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、アレルギー性結膜炎のオロパタジン塩酸塩があり、全て2021/04/28から継続中であった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、前頸部より掻痒が出現した、後頸部から前胸部まで発赤があった。</p> <p>2021/08/20 11:05（ワクチン接種5分後）、軽度呼吸音があった、SpO2 91%から94%まで、BP 124/78、HR 111、足先冷感があった、デカドロン3.3 mgと生理食塩水100 mlを点滴した。</p> <p>2021/08/20 11:14（ワクチン接種14分後）、眼がかすむ、全身性のかゆみ、咳が出現した。</p> <p>2021/08/20 11:25（ワクチン接種25分後）、咳嗽は消失した。SpO2 97%であった。</p> <p>2021/08/20 11:35（ワクチン接種35分後）、血圧114/67、HR 78、SpO2 98%であった。抗ヒスタミン剤を投与にて帰宅した。</p> <p>2021/04/28 報告者の病院で初診、もともとメンタル不調あり、不定愁訴が常にあった。アレルギー体質あり、自分の先入観も十分に考えられる。臨床的に酸素飽和度低下も認め、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状について、皮膚/粘膜症状のMajor基準として全身性蕁麻疹、全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。</p> <p>呼吸器系症状のMinor基準として持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリ（2）レベル2の症例定義と合致する：アナフィラキシーの症例定義を参照してください。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：SpO2 91-94%、足先冷感、BP124/78、HR 111、咳症状。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

接種直後より発疹。

11:05、呼吸苦、SP02 91-94%、

11:14、咳出現、

11:25、咳消失、

11:36、SP02 98%、BP114/67、HR 78 であった。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。

器官系に関する情報：呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器で乾性咳嗽があった。

皮膚/粘膜で全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

消化器、その他の症状/徴候がなかった。

患者は以下を含んだ検査値と手順を経た：

2021/08/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8

11:05、血圧 124/78、

11:35、血圧 114/67

11:05、心拍数 111

11:35、心拍数 78

11:05、SP02 91%~94%

11:25、97%

11:35、98%

事象の結果として、経静脈ステロイド剤と抗ヒスタミン薬を含む治療的な処置が取られた。

2021/08/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者は、アナフィラキシーを非重篤（医学的な事象な事象：報告通り）と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：元々喘息あり、30 分の経過観察中に出現した。皮膚症状と呼吸器症状が出現した、アナフィラキシーと考えられた。（レベル 1）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/07)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/14)：連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下を含む：被疑薬情報、病歴情報、併用薬、事象情報と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12237 | <p>腎嚢胞（腎嚢胞）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>慢性肝炎（慢性肝炎）</p> <p>心電図異常QRS群（心電図異常QRS群）</p> <p>左房拡張（左房拡張）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号と使用期限は利用できない/報告完了時に提供されなかった、0.3ml単回量、2回目）（84歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、慢性腎臓病と頭痛（両方とも、発現日不明、罹患中の有無不明）を含んだ。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は、特記すべき事項なしであった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用した併用薬は、以下を含む： オメプラゾール（オメプラール；使用理由不明、継続中）、センノシド（プルゼニド；使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、ロスバスタチン（使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、アムロジピン（使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、アセブトロール塩酸塩（アセタノール；使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、フェブキソスタット（フェブリク；使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、フロセミド（ラシックス；使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、酸化マグネシウム（使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、カルボシステイン（使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯；使用理由不明、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、パラセタモール（カロナール；頭痛時、経口投与、開始日及び終了日は報告されなかった）、テルビナフィン（ラミシールクリーム；使用理由不明、経皮、開始日及び終了日は報告されなかった）</p> <p>2021/06/03、患者は、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号と使用期限は利用できない/報告完了時に提供されなかった、単回量、投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、ネフローゼの可能性/ネフローゼ症候群が発現した。</p> <p>2021/07/09、急性腎障害と慢性腎臓病が発現した。</p> <p>日付不明、浮腫が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、慢性腎臓病を持っていた患者は、経過観察のため、病院に来院した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の数日後）、患者は浮腫を発現した。</p> <p>医師は、むくみが出たことで、ネフローゼの可能性を考えた。</p> <p>報告者は事象が非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/09/28の追加調査にて、医師は追加情報を提供した。</p> <p>2021/06/30、患者は、ネフローゼ症候群を発現した、報告医師は、事象を重篤〔2021/07/09から2021/08/02まで、25日間の入院（報告のとおり）〕と分類し、事象は本ワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/02、この事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、利尿薬による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

患者は、数カ月に一度、経過観察中であった。

2021/03/25、尿蛋白(+)、Cr(クレアチニン) 2.39、eGFR(糸球体濾過率) 21、TP(総蛋白) 6.6、Alb(アルブミン) 4.2。

2021/07/09、尿蛋白(4+) (推定9.3g/d)、Cr 3.98、eGFR 12+。

ワクチン接種後、浮腫が出現し、2回目接種以降、増強した。

患者は、慢性腎臓病に急性腎障害を合併して、入院加療を要した。

患者は保存的治療で改善した。

患者は、以下の関連する検査を実施した：

2021/07/12、胸部X線実施、結果は心拡大と胸水を示した。2021/07/12、心電図(ECG)実施、四肢低電位を示した。2021/07/12、上腹部エコー実施、結果は慢性肝炎、慢性腎障害、腎嚢胞と腹水を示した。

2021/07/13、心エコー実施、結果は左房拡大と腹水を示した。

2021/09/02、尿蛋白(3+) (推定2.3g/d)、Cr 3.01、eGFR 16.3。

患者は、2021/07/09から2021/08/02までネフローゼの可能性/ネフローゼ症候群、急性腎障害、慢性腎臓病と浮腫のために入院した。

治療的な処置は、ネフローゼの可能性/ネフローゼ症候群、急性腎障害、慢性腎臓病と浮腫に対してとられた。

患者は、日付不明日に浮腫から回復した。患者は、報告時点にてネフローゼ症候群、急性腎障害と慢性腎臓病から軽快していた。残りの事象の転帰は不明であった。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報(2021/09/28)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

患者詳細(患者年齢の更新、ワクチン接種時の年齢を追加)、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査結果と併用薬の追加、被疑薬(ワクチン接種日と投与数/詳細の更新)、副反応情報[新たな事象：急性腎障害、慢性腎臓病、「胸部X線の結果は、心拡大と胸水を示した」(MedDRAコード心拡大と胸水)、「心電図は、四肢低電位を示した」

(MedDRAコードQRS電位下降)、「上腹部エコーの結果は、慢性肝炎、慢性腎障害、腎嚢胞と腹水を示した」(MedDRAコード慢性肝炎、腎嚢胞と腹水)、「心エコーの結果は、左房拡大を示した」(MedDRAコード左房拡張)]、臨床経過の詳細。

本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ/ロット番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12242 | 顔面神経麻痺（ベル麻痺） 顔面麻痺 | <p>本症例は、ファイザーの社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、64歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>患者の原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象の2週間以内に、併用薬を何も受けなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は「なし」と報告された。</p> <p>過去の免疫歴は、</p> <p>2021/07/21 14:15、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与）の投与であった。</p> <p>2021/08/02頃、患者はベル麻痺を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り</p> <p>2021/08/02、ベル麻痺（顔面神経麻痺）はコミナティ 2回目接種後発現した。</p> <p>2021/08/17、追加報告で、顔面神経麻痺を発現したとも報告された。</p> <p>診療所に来院が必要な事象であった。</p> <p>この事象の処置としてステロイド投与を受けた。</p> <p>報告者は、事象ベル麻痺が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/20、臨床検査値は、白血球 6700、（正常低値 3500、正常高値 9100）、CRP は 0.056mg/dl（正常低値 0.00、正常高値 0.30）、血小板 219000（正常低値 130000、正常高値 369000）であった。</p> <p>報告医師は因果関係の可能性は低いと思うとのことであったが、事象顔面神経麻痺とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>事象ベル麻痺の転帰は未回復と報告された。</p> <p>事象顔面神経麻痺の転帰は軽快と報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告の間に要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：同じ医師からの自発追加報告で入手した新情報は、以下の通りである：</p> <p>原資料と文字通りの新情報：過去の免疫歴、製品データ（ロットと有効期限）と事象データ（1つの新しい事象）および処置データ。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12247 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な薬剤師からの報告でもあり、PMDA 受付番号：v21125215 である。</p> <p>2021/08/21 15:00（76才時点）、76才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）左腕筋肉内投与、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、高コレステロール血症、脊椎すべり症、骨粗鬆症、変形性膝関節炎、虫刺症/虫刺傷によるアレルギー既往：30年前にハチさされでアナフィラキシー既往（特定の薬剤の服用はなかった）、継続中の脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/21 15:35（ワクチン接種約 35 分後）、膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/08/21 15:45（ワクチン接種 45 分後）、アナフィラキシーショック（酸素飽和度 92%）を発現した。</p> <p>2021/08/21 15:50、血圧低下、80mmHg 台であった。</p> <p>アナフィラキシーショックの事象は、救急治療室、診療所、集中治療室（入院期間 14 日）の来院を必要とした。</p> <p>ボスミン、ステロイドの治療で回復であった。</p> <p>2021/08/21 15:50（ワクチン接種 50 分後）、全身性蕁麻疹様皮疹とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/08/21 15:00、クリニックでコミナティの初回の接種を受けた。</p> <p>経過観察を終えて、駐車場へ向かう途中、上肢に膨隆疹多発であった。</p> <p>15:50、予防接種を受けたクリニックを受診した。</p> <p>血圧低下（80mmHg 台）を認めた。</p> <p>ボスミン筋注、酸素投与、ステロイド点滴施行であった。</p> <p>16:20、救急車内収容であった。</p> <p>16:20、血圧は 180mmHg であり、橈骨動脈触知良好であった。</p> <p>16:40、当院に収容であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、マイナーな基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、</p> <p>循環器系症状の測定された血圧低下、</p> <p>呼吸器系症状の両側性の喘鳴（気管支痙攣）であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含み、症例定義のカテゴリー(1)と合致した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：
BP 53/36mmHg、P 65 回/分。
SpO2 94% (O2 3L)、全身に紅色の膨疹あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過：
2021/08/21 15:00 頃、ワクチンを投与。
30 分の経過観察を経て、駐車場に向かう間でじんましんが出現し、診療所戻った。その際意識清明、血圧 120mmHg 台であったが、
15:50 頃、血圧 80mmHg 台、脈拍数 120 回/min となった。
下肢高上、ボスミン 0.5ml 皮下注、リンデロン投与となった。
その上で、当院へ搬送された。

ビラノア経口、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜の多臓器障害を発現した。
呼吸器は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が発現した。上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫（頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加/後退/チアノーゼ/喉音発生）なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、咽頭閉鎖感なし、くしゃみなし、鼻漏なしであった。
心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈であった。
意識消失なし、意識レベルの低下なし、中心脈拍数の減少、毛細血管再充満時間>3 秒については不明であった。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑が発現した。
血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛覚、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。
消化器症状はなかった。

2021/08/27（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニック、救急治療室、集中治療室の来院に至ったと述べた。
報告者は、アナフィラキシーショックの事象も重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した：ショックはワクチン接種のすぐ後に発現した。
報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告薬剤師のコメントは以下の通り：特になし。

追加情報（2021/09/09）：
追加調査は完了である。
更なる情報の予定はない。

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>本報告は重複症例である 202101082785 と 202101119346 からの情報を統合した追加報告である。</p> <p>現時点及び今後関連するすべての追加情報は 202101082785 として報告予定である。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り。</p> <p>新たな有害事象（アナフィラキシー、血圧低下、血圧上昇）、新たな病歴、検査値、臨床経過情報、報告者評価。</p> <p>追加調査は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12249 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21124211。</p> <p>2021/08/19 16:00（16:10 との報告もあり）（ワクチン接種の日）、42歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内経路、単回量、初回、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎（重症のため以前ネオールを内服していた）、卵アレルギー（関連する特定の薬物の服用は（又はいつでも利用できる状態では）なかった）、継続中の気管支喘息（発現日不明であり、治療を受けている）を含んだ。</p> <p>化粧品などの医薬以外の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告時の患者の併用薬はアトピー性皮膚炎のためのオロパタジン内服、プラナルカスト内服、不明の外用薬が使われていて、どちらも使用理由は不明であり、開始日や終了日は報告されなかった。患者は、アトピー性皮膚炎のため以前シクロスポリン（ネオール）を内服していた。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/19 16:15（ワクチン接種の15分後）、首から両側上肢にかけて発赤が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種の15分後に首から両側上肢にかけて発赤が出現した。元々重度のアトピー性皮膚炎であるため、皮疹は認めていた。また、頭痛、嘔気症状の出現もあったため、報告者の病院の救急室へ移動し、医師の診察を受けた。</p> <p>意識のレベルは清明であった。血圧は110/81mmHg、脈拍数は78回/分、酸素飽和度（SpO2）は99%（room air）、呼吸数18回/分であった。救急室到着時には頭痛、嘔気症状は、改善していた。左上腕の接種部位に強い発赤を認めた。首から両側上肢にも発赤を認めた。</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われ、ポララミン5mg 1A、生理食塩水50mlを投与された。症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象は、救急室と医師の診察を必要とした。患者は、有害事象のために処置を必要とした。</p> <p>2021/09/21の報告では、</p> <p>2021/08/19 16:15、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/19、関連する検査として血液検査を実施し、結果は分葉核好中球百分率56.2%であった。</p> <p>救急治療室に来院となった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は下記であった：</p> <p>ステップ1、Major基準は、皮膚科的/粘膜徴候、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ステップ2、アナフィラキシーの突然発症であった。

ステップ3、（報告者による提供では）カテゴリー5：「アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」にチェックであった。

有害事象の徴候および症状のすべては、ワクチン接種部位で強い発赤を認め、首から両側上肢に発赤を認め、血圧110/81mmHg、脈拍78回/分であった、呼吸回数は18回/分、spo2 99%（room air）であった。

頭痛、嘔気があった。

有害事象の時間的経過は、

2021/08/19 16:00頃、コミナティ・ワクチン接種であった。

16:15、首から両側上肢にかけて発赤が出現し、頭痛、嘔気も出現した。

医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬であった。

詳細、2021/08/19 17:19、ポララミン5mg 1管、生食注50ml投与であった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

皮膚/粘膜は、全身性紅斑であった。

詳細、首～両上肢にかけて出現した発赤はワクチン投与による影響が考えられた。

アトピー性皮膚炎を患っており、全身に皮疹を認めていた。

2021/08/19、臨床検査又は診断検査の実施は血液検査であり、結果は分葉核好中球百分率56.2%であった。

2021/08/19、アナフィラキシーの事象の転帰は（報告のとおり）処置なしで回復であった。

2021/08/19（ワクチン接種当日）、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者のその他の医療専門職は、アナフィラキシーの事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連あり（発赤が出現した）と評価した。

報告者のその他の医療専門職は、その他の事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾病等）の可能性は、アレルギー反応であった。

報告した他の医療従事者（HCP）は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーが疑われ、ポララミン投与もしたが、既往歴から一過性アレルギー症状と考えられた。しかし元々治療中の気管支喘息があり、身体所見も急性アレルギーかどうか判断できなかった。

医療機関に問い合わせたが、アナフィラキシーを完全に否定することはできないとの回答を得た。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

追加調査は完了である。

さらなる情報の予定はない。

追加情報（2021/09/21）：

同一の連絡可能なその他の医療専門職から受領した新たな情報は以下の通り：

病歴、併用薬、臨床検査値、被疑ワクチンの情報（ワクチン接種経路と時間）、事象の詳細、新規の事象（全身性蕁麻疹）。

追加調査は不要である。

さらなる情報の予定はない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12251 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124597。</p> <p>2021/08/23 14:42、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、有効期限2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/24朝、患者は摂氏38.0度、発熱、頭痛、関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/07から2021/08/15まで場所に滞在した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はコロナウイルス感染であると報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>検査結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照されたPR IDの調査は、以下の結論に終わった：</p> <p>参照PR ID 6265352（本調査記録の付属資料参照）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットFF3622の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/08/07）</p> <p>調査概要に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報の詳細は、以下を含む：検査結果。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12264 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125435 である。</p> <p>2021/08/27 13:30、21歳4ヵ月の男性患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、21歳時、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/08/27 13:30、ワクチン接種は実施された。</p> <p>2021/08/27 13:30（初回ワクチン接種日）（誤って13:30と報告された）、患者はアナフィラキシーショック/アナフィラキシーの症状を発現し、報告医療専門家は本事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 13:40、ワクチン接種10分後、一過性に意識消失を医師が発見した。すぐに意識は回復した。</p> <p>患者は気分不快を報告した。顔面蒼白、冷や汗と嘔気が発現した。軽度の息苦しさがあった。意識はクリアだった。血圧：96/54、脈拍数：58であった。</p> <p>患者はボスミン1A筋肉内注射を投与され、血管確保、そしてソリタ-T1が開始された。</p> <p>血圧：103/65、脈拍：64、顔色は戻った。のどのイガイガ感が発現した。</p> <p>2021/08/27 14:10（ワクチン初回接種40分後）、血圧：120/70、脈拍：72、ほぼ症状は消失した。患者の家族に連絡し、念のため入院施設のある病院へ搬送された。</p> <p>2回目の接種は受けないほうが良いと患者に伝えた。病院からの報告によると、患者は息苦しさ、喉の違和感を発現した。</p> <p>ソルコーテフ投与後、症状が改善したため1泊の入院で退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価により（ブライトン分類）：Major基準は、循環器系症状（測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失）であった。</p> <p>Minor基準は、循環器系症状（末梢性循環の減少、意識レベルの低下）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、消化器系症状（悪心）であった。</p> <p>徴候及び症状は急速に進行した。そのため、患者はレベル2を満たした：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）であった。アナフィラキシーのカテゴリーは、レベル2（症例定義と合致する）であった。カテゴリー(4)十分な情報が得られず、症例定義に合致すると判断できなかった。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14)：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：反応データ（アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持ち悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感）</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>和感の事象の追加)、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/10): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14): 連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む: 連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む: 反応データ(アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持ちが悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感の事象の追加)、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12268 | <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> | <p>そう痒症;</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21117362。</p> <p>2021/06/27 12:54 (79歳時)、79歳8か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: 報告されなかった、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、脂質異常症薬でそうよう感(報告通り)が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/27 12:54 午後(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の1回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 13:00 (ワクチン接種6分後)、患者は事象を発現し、以下の通り説明された: 起立時にめまい、頭痛、吐き気が出現した。</p> <p>視診上、発疹なくそうよう感なし(報告通り)。</p> <p>呼吸苦も認めなかった。</p> <p>2021/06/27 12:55、血圧192/80mmHg、脈拍72bpm、体温摂氏36.5度、頻呼吸なしであった。意識清明であった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種)時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能と評</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、起立時に症状出現であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種後のアレルギー症状とは考えにくい。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
| 12272 | <p>イレウス （機械的イレウス イレウス）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>不安障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>脳動脈硬化症；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>頸動脈硬化症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124348。</p> <p>2021/06/25、75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量、ワクチン接種時 75 歳）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病（2004 年から継続中）、高血圧（2004 年から継続中）、自律神経失調症、起立性低血圧、胆摘後、高脂血症（2004 年から継続中）、脳動脈硬化症（2004 年から継続中）、頸動脈硬化症（2004 年から継続中）、逆流性食道炎（継続中）、不安神経症（継続中）が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）左上腕筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は糖尿病に対しアログリプチン安息香酸塩（ネシーナ(25)）、高血圧に対しオルメサルタンメドキシミル（オルメテック 0D(20)）1T、逆流性食道炎に対しファモチジン(20)、高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩（アムロジン(5)）、糖尿病に対しグリメピリド（アマリール(0.5)）、高脂血症に対しオメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリガ）2g1P、不安神経症に対しエチゾラム（デパス(0.25)）2T2x であり、すべて継続中であった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、患者は治療を要する癒着性イレウスを発現した（別の病院転送され、症状は軽快した）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 4 日後）、入院し、2021/07/05 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27 より、腹痛、発熱セ氏 37.8 度等あった。</p> <p>2021/06/29、報告元クリニックを受診した。関連する臨床検査は以下の通り：</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/06/29（ワクチン接種 4 日後）、腹部 CT にて胆嚢摘出後の胃～小腸ループ拡張、中等度腸液貯留を認め、医療センターに搬送された。小腸に 2 ヶ所の閉塞を認め、保存的に対処した。</p> <p>症状は軽快し、2021/07/05 に退院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、胆摘後であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：追加情報レターの返信による同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：ワクチン歴（bnt162b2 の初回接種）の追加、bnt162b2 の 2 回目接種の詳細（投与経路、ワクチン接種部位）の追加、病歴と併用薬の更新、臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。詳細情報は期待できない。</p> |
| 12273 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>体調不良；</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124340。</p> <p>2021/08/22 12:41、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、60 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、歯科の麻酔注射によるアレルギーがり、詳細不明であるが、体調不良を発現した（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去のワクチン接種はインフルエンザワクチン接種であり、高熱と発熱が発現した。ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>2021/08/22 13:30、脱力感、めまい、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/22 13:30（ワクチン接種 49 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/22 13:30（ワクチン接種 49 分後）、コミナティワクチン接種後からめまいが発現し、脱力感があった。安静臥床で経過観察していたが、改善しないため、ラクテック（500）の点滴を施行し、安静にした。</p> <p>点滴が完了した後、上記の症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：追加の病歴（体調不良）、事象の処置（ラクテック 500、前回報告の 600 ではない）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12274 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血管迷走神経反射（失</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124339。</p> <p>2021/08/21 15:00、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内経路、単回量、41 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 15:08（ワクチン接種 8 分後）、迷走神経反射が生じた：血圧 160/100 と上昇し、頭痛、倦怠感、下肢しびれ、フラフラ感、および下肢の疼痛が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 8 分後に、頭痛、倦怠感、下肢しびれ、および疼痛が発現した。</p> <p>血圧は 134/82、SP02 は 99%であった。</p> <p>90 分間経過観察するも、下肢しびれ、疼痛は持続した。起立歩行時、血圧 160/100 と上昇し、フラフラ感あり。</p> <p>午後 4 時 30 分、患者は救急車にて病院搬送され、救急治療室への来院を要した。</p> <p>3 時間経過観察後、状態は改善し、帰宅した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/21、血圧測定：134/82mmhg、</p> <p>2021/08/21、血圧測定：160/100mmhg、</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、</p> <p>2021/08/21、酸素飽和度：99%。</p> <p>事象迷走神経反射は日付不明に治療なしで回復し、その他のすべての事象は軽快した。</p> |

| | | |
|----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>神寸前の状態)</p> | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 迷走神経反射と思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：連絡可能な同医師より報告された新情報は次を含む：ワクチンの接種経路、ワクチン接種時刻を 14:38 から 15:00 に更新、事象「迷走神経反射」の転帰を「軽快」から「回復」に更新、受けた治療はなく、救急治療室への来院を要した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| <p>12279</p> | <p>失神（失神） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン— 製造販売業者不明、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）夕方、患者は BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は失神、摂氏 40 度の発熱、転倒、頭部打撲を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された： 2021/08/20 夕方、コロナワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/21、患者は摂氏 40 度の熱発から失神転倒を発現し、頭部打撲から病院を受診した。</p> <p>てんかんの既往は確認できているが、てんかんとワクチン接種の詳細は他の病院にある。</p> <p>これはプライバシー病院の初診だったため、詳細はこの時点では不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/10、事象の経過は以下の通りだった：原疾患と合併症について、てんかんの既</p> |

| | | | |
|-------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>往ありと報告された、そして、「以前大学病院で、自転車で倒れたことがある、今回と同じ感じ」という患者情報があったが、てんかんの既往とまでは言えないものであった。</p> <p>「てんかんの既往」は削除される。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は報告されておらず、追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んでいた：臨床経過の詳細（病歴は更新された）。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12281 | 脳梗塞（脳梗塞） | <p>脳梗塞；</p> <p>血小板増加症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 09:54（ワクチン接種日）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種をした。</p> <p>患者病歴は、2010/09から継続中の高血圧症、2004/07から継続中の血小板増多症（がんセンターで治療）、2005年の脳梗塞があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、2010/09から高血圧のため継続中のアムロジピン経口投与、2010/09から高血圧のため継続中のカンデサルタンシレキセチル経口投与、2005年から脳梗塞のため継続中のシロスタゾール経口投与があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/16 10:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）の接種があった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/07 07:00（ワクチン接種1日と22時間後）、患者は脳梗塞を発現し、事象にて入院（2021/06/07から2021/06/23）となった。</p> <p>2021/06/07、MRIの結果は、脳梗塞であった（コメント：脳外科にて施行）。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発生した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/07から2021/06/23）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>直接の因果関係の証明は難しいが、否定はできなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬詳細、病歴、併用薬、入院詳細、検査値、関連性と反応データ（事象の転帰）であった。</p> <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12286 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>リンパ節痛 (リンパ節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124519。</p> <p>2021/08/02 15:30、26 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(26 歳時)。</p> <p>含まれている病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、1 回目)の接種があり、副作用の報告はなかった。</p> <p>2021/08/02 夜、首から両肘関節にかけてかゆみと発疹が出現した。</p> <p>2021/08/03 翌日、腋窩リンパ節腫脹と痛みがあり、アセトアミノフェンを内服した。さらに、ワクチン接種側の腕のしびれもあった。</p> <p>2021/08/04 2 日後、家族と会話中に、めまいが出現し、意識消失数秒があり、声かけで回復した。その際、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>発疹の改善が見られなかったため、ワクチン接種 3 日後、ワクチン接種同病院を受診し、診察を受けた。</p> <p>実施された臨床検査と手順は以下を含んだ：2021/08/02、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>報告時点で、事象腋窩リンパ節腫脹は軽快であり、2021/08/04、意識消失は回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：「診察医師によると、おそらくワクチンが症状に影響している可能性と思われた。診断時は 3 日目であり、リンパ腫脹が半分くらい縮小したため、軽快であったと判断した」。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/09/27)：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12288 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | | <p>本報告は、ファイザー担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシー症状を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ1回目接種後、顔面蒼白と血圧低下（80-60）が起きた。意識はあった。</p> <p>アナフィラキシー症状を発現したため、ボスミンが投与された。</p> <p>血圧は、116-70まで回復した。</p> <p>その後、病院に救急搬送された。</p> <p>日付不明、事象血圧低下（80-60）の転帰は回復であった。一方、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状）を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162B2に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 12294 | <p>TTS（脳梗塞 血小板数減少）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> | 2型糖尿病 | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2型糖尿病で普段から通院している患者であった。コミナティ2回目を接種し、1か月は経過していた。異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板が少なかったため、他の病院の血液内科に紹介し、受診予定であった。受診予定日前日に発症した。</p> <p>事象の転帰、重篤性は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>日本保健当局に提出するため、日本保健当局用のTTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 追加情報（2021/10/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 12295 | 慢性蕁麻疹 （慢性蕁麻疹） 蕁麻疹（蕁麻疹） 血管浮腫 （血管浮腫） 顔面浮腫 （顔面浮腫） 口唇腫脹・ 口唇浮腫 （口唇浮腫） | 心室性期外収縮； 心筋虚血； 慢性腎臓病； 慢性膵炎； 筋肉痛； 糖尿病性腎症； 肝機能異常； 脂質異常症； 貧血； 高脂血症； 高血圧； 高血圧性心疾患； 2型糖尿病 | 本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/07/19 09:45（68歳時）、68歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。 ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。 アレルギーはなかった。 併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、メトホルミン、イコサペント酸エチル、ドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン）があり、すべて継続中、使用理由不明であった；アムロジピンベシル酸塩/イルベサルタン（イルアミクス）、使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。 2021/06/28 09:48（68歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。 2021/07/19 09:45（ワクチン接種日）、BNT162b2の2回目を接種した。 2021/08（ワクチン接種後）、朝起きると、蕁麻疹が全身に出ていた。 他に、患者の申告で、顔面の浮腫の疑い、血管運動性浮腫の発症（2021/08）も疑った。 事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。 事象の転帰は、抗アレルギー剤の投与で軽快であった。 2021/09/22、臨床経過は以下の通りと報告された： 2021/06/28 09:48（ワクチン接種日）、以前患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。 2021/07/19 09:51（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目）を接種した。 |

4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者の併用薬は以下を含んだ：

バイアスピリン 100mg（継続中）、イコサペント酸エチル 300mg（継続中）、カルデナリン 1mg（継続中）、メトホルミン 250mg（継続中）、イルアミクス。

患者の過去の病歴があることを以下の通りに明らかにした：

2010/09/14 から、高血圧、肝機能障害、脂質異常症、2型糖尿病、虚血性心疾患があった。

2012/08/03 から、慢性膵炎があった。

2014/04/04 から、高LDL血症があった。

2015/11/10 から、慢性腎不全があった。

2017/04/06 から、高血圧性心疾患があった。

2019/07/01 から、貧血があった。

2021/04/12 から、心室性期外収縮があった。

2021/06/14 から、糖尿病性腎症があった。

2021/06/28 から、筋肉痛があった。

2021/08/16 から、蕁麻疹があった。

2021/08/16 から、血管運動性浮腫があった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

コミナティによる有害事象と確認していないが、ワクチン接種（2回目）後1週間後位より蕁麻疹出現した。

事後報告のためバイタルチェックはなかった。

しかし、家庭で血圧変動は特になかった。

有害事象の時間的経過：

詳細不明。但し、顔面浮腫と口唇の浮腫があったとのことで、血管運動性浮腫を疑ったが、裏付けとなる所見なしであった。

患者は、抗ヒスタミン剤の医学的介入があった、詳細が含まれた：

投与すると、翌日に改善、一旦中止すると、再発し、再投与した。

患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかの詳細は、特になしであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）の詳細は、特になしであった。

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

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

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

報告者は、コミナティ接種後、慢性蕁麻疹となったケースはどれくらいあるかを尋ねた。

因果関係は明確ではなく、事後報告のため、御教示ください。

追加情報（2021/09/07）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

被疑薬情報（ワクチン接種時間の更新、2回目接種の投与経路の追加）、病歴の追加、併用薬情報（強さの追加、アセチルサルチル酸、メトホルミン、イコサペント酸エチルとドキサゾシン・メシル酸塩が継続中にチェックされた）、反応情報（新しい事象：口唇の浮腫と慢性蕁麻疹；血管運動性浮腫疑い、蕁麻疹が全身に出ていると顔面の浮腫疑いの発現日の更新）、過去のワクチン情報（BNT162b2の初回接種のワクチン接種時間の更新）と臨床検査値の追加。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12301 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆管拡張；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124347。</p> <p>2021/07/02、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、76歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、高脂血症、高血圧、総胆管拡張と逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>上記病歴はすべて罹患中であった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対して内服しているアムロジピンベシル酸塩（アムロジン(5)）、逆流性食道炎に対して内服しているランソプラゾール（タピゾール(15)）と高血圧に対して内服しているバルサルタン（ディオバン(40)）を含んだ。すべての併用薬が、経口投与であり継続中であった。</p> <p>2021/06/11、患者は、以前に、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種8日後）、帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10より、右上肢痛および右胸部痛が出現した。</p> <p>2021/07/12、発疹に気づき、皮膚科を受診した。帯状疱疹と診断。</p> <p>抗ウイルス剤を投与後、症状は改善した。</p> <p>2021/08/17、通常診察のため報告病院を受診した。</p> <p>発疹は消失していたが、痛みがあり、ロキソニンを投与した。</p> <p>2021/09/27の追加報告にて、以下の事項が報告された。</p> <p>2021/06/11、患者はbnt162b2の初回接種を受けた（他院で接種）。</p> <p>2021/07/02、患者は、bnt162b2の2回目接種を受けた（他院で接種）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>患者は、この事象のために診療所を受診した。患者は、事象帯状疱疹に対して抗ヘルペス剤内服による処置を受けた。</p> <p>2021年日付不明、事象帯状疱疹の転帰は、治療薬により回復であった。</p> <p>2021年日付不明、発疹は回復し、一方で、2021/08/17（ワクチン接種の46日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新たな情報は、報告内容に従って以下を含んだ：</p> <p>病歴の追加、併用薬の追加、事象の詳細（事象帯状疱疹の重篤性を非重篤として更新）及び他の臨床情報の追加。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------|
| | | | 追加調査は完了し、追加情報は期待できない：ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12303 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124461。</p> <p>2021/08/22 16:40（ワクチン接種日、56 歳時）、56 歳の非妊娠女性患者（56 歳 9 ヶ月と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>病歴には 2021/01/13 から継続中の左乳癌、2021/07/08 の乳房切除術および開始日不明のめまいが含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は造影剤と内服薬（患者は造影剤、セレコキシブ錠（アレルギー症状）、エペリゾン錠、チザニジン錠などで副作用歴があった）に対してアレルギーがあり、テープおよびアルコールによる痒みがあった（患者はアルコール綿およびテープ類で痒みがでる）。</p> <p>薬剤アレルギー歴詳細は以下の通り：セレコキシブ、エペリゾン（めまい）、メドロール（頭重感）、チザニジン（めまい）、造影剤（オプチレイ 320 シリンジ）、のどのイガイガ、嘔声。</p> <p>アレルギー歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した併用薬にはアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホスコワ顆粒）、ベタヒスチン（ベタヒスチン）、メチルコバラミン（メチコバル）およびジフェンヒドラミン塩酸塩、ジプロフィリン（トラベルミン）（すべてめまいのために定期服用、開始日および終了日は未報告）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/22 16:55（16:40 とも報告されている）（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを出現した。</p> <p>2021/08/22 16:55（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー、喉が詰まるような症状、むずがゆさ、嘔声を出現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、入院し、2021/08/23 に退院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：2021/08/22 16:40、患者は新型コロナウイルス ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分程度経過（16:55）頃、喉が詰まるような症状、むずがゆさ、嘔声が発現した。</p> <p>ワクチン接種会場の医師は患者を診察し、アナフィラキシー症状の診断をした [2021/08/22：156/89mmHg、HR 96、SpO2（98%）]。</p> <p>ソルコーテフ注 500mg、アドレナリンシリンジ（筋注）を投与した。</p> <p>その後も喉の症状の改善は乏しかった。</p> <p>救急外来を受診し、経過観察目的にて入院となった。</p> <p>臨床経過は、翌朝まで経過観察された。</p> <p>患者は声の出はいくらか悪いが、掻痒症などは改善が見られた。</p> <p>1 週間程度観察にて声の出が悪いようであれば、耳鼻科外来を受診するように指示され</p> |
|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

1泊入院ののち、抗ヒスタミン薬を処方された。

患者は、退院した。

2021/08/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、ソルコーテフ注 500mg、アドレナリンシリンジ（筋注）を含む処置で軽快であった。

有害事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/22 から 2021/08/23 までの入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、抗癌剤投与による副作用の可能性であった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通りである：乳癌術後で化学療法も施行されている。また、内服薬等もアレルギー症状ある方である。ワクチン接種会場にてアナフィラキシーにて治療、その後は入院経過観察にて症状は改善している。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っている。

2021/08/22、COVID-19 の迅速遺伝子検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

2021/09/17 の追加情報：アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下のように報告された：呼吸器症状として嘔声があった。

突然の発現。

（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準）

カテゴリー(2) レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義参照）

事象の徴候と症状は以下の通り：

血圧 159/89mmHg、HR 96、SpO2 98%。前頸部にわずかな発赤あり。体幹、四肢の皮疹や口腔粘膜腫脹はなし。異常心電図なし。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/08/22 16:40、COVID-19 ワクチン接種初回を投与した。

16:55 ごろ、喉が詰まるような症状、むずかゆさおよび嘔声が出現した。

ソルコーテフ注 500mg、アドレナリン筋注を投与した。（ソルコーテフ：剤形：注射、経路：静注、100mgx1 回、期間：2021/08/22 から 2021/08/22 まで。適応症：急性湿疹（報告どおり））。

その後、入院して経過観察となった。

翌朝も嘔声は変わらなかった。

発赤とそう痒感は改善された。

2021/09/01（退院 11 日後）、外来受診し、嘔声の症状は継続していた。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：ソルコーテフ注およびアドレナリンシリンジが症状発症により使用された。救急受診にてラクテック輸液 500ml が使用された。退院時に抗ヒスタミン薬（レボセチリジン錠 5mg）が 3 日間分処方された（飲み切り終了）。

多臓器障害はなかった（報告どおり）。

呼吸器系症状として嘔声があった。詳細は以下の通り：嘔声により声が出しにくく、10 日程度経過しても持続していた。

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>皮膚／粘膜症状としてその他があった。詳細は以下の通り：前頸部にわずかな発赤あり。</p> <p>以下の検査または診断検査は実施されなかった：肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 I g E 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査およびその他の関連する検査。</p> <p>追加情報：（2021/09/08）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/17）フォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴、薬剤アレルギー歴詳細、処置詳細、臨床経過およびアナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する報告。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12305 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療専門家その他の医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 2021/07/23 16:30、28 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、28 歳時、筋肉内、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、単回量）の接種を受けたであった。</p> <p>患者にはその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/067/230（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661 不明、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の 12 回目接種をした。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は持っていなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴はなし。</p> <p>2021/07/24、患者は発熱、頭痛、倦怠感、めまい、吐き気を発現した。</p> <p>2021/07/25、頭痛、めまい、嘔気を発症し、非重篤であると評価され、一般的な点滴、安静、加療で回復であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、症状が多岐に渡るため評価不能であり、事象が 2021/07/28 から 2021/08/01 まで入院を引き起こし、患者は救急治療室への来院に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2 回目のワクチン接種後（2021/07/24）、その翌日に患者は摂氏 38.1 度の発熱があった。</p> <p>3 日目に吐き気を発現した。</p> <p>4 日目に嘔吐した。</p> <p>2021/07/28、患者は入院した。</p> <p>関連する検査は以下のとおり行われた：</p> <p>2021/07/29、血液検査、CT（胸と腹）および頭部 MRI が行われた。</p> <p>2021/07/30、髄液検査を行った。</p> <p>上記の検査結果は、いずれも明らかな事象の所見はなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は退院したが、頭痛、めまいは残ったままであった。</p> <p>現在は回復傾向である。</p> <p>医師の見解において、因果関係は不明であった。</p> <p>2021/08/01、事象の発熱、倦怠感、吐き気、嘔吐の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との関連性を可能性小と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>追加情報票に応じて連絡可能な医療専門家から入手した新しい情報には、報告者の詳細、被疑薬の詳細、薬歴および臨床経過の事象の詳細が含まれていた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | | | <p>追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12307 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124374。</p> <p>2021/08/18 13:20、71 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、71 歳 4 ヶ月時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ペニシリンを服用し、2018 年に呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/08/18 14:00、低酸素血症（SP02 80%台）、2021/08/18 13:35、呼吸困難、2021/08/18 13:35、喘息発作、2021/08/18、めまい、2021/08/19、頭痛、2021/08/19、嘔気、2021/08/19、喘鳴、2021/08/18、気道狭窄が発現した。</p> <p>患者は、2021/08/18 からだった。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/18 13:35（ワクチン接種 15 分後）、呼吸苦しくなり、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/18 13:20 頃、患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 15 分ほどで呼吸苦しくなり、めまいが出現した。</p> <p>診察にて、気道狭窄音は認められた。</p> <p>2021/08/18 14:00 頃、低酸素血症（SP02 80%台）を認め、O2 吸入は開始された。</p> <p>エピペンを筋注し、点滴ルート確保の上、ソルコーテフ 100mg の点滴投与が開始された。</p> <p>意識レベルの低下はなく、血圧 120/56、HR 69 であった。</p> <p>しかし、気道狭窄、呼吸苦が続いたため、メプチンを吸入した。</p> <p>体動により、呼吸苦が続いたため、入院して経過観察することになった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から入院となった）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントは：</p> <p>翌日も喘鳴、頭痛と嘔気が続いたため、他の病院へ転院した。</p> <p>2021/09/14 の追加情報により、4 週間以内の患者のワクチン接種は不明であったと報告された。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/18 13:35 頃（ワクチン接種日）、喘息発作が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>入院期間は 2 日で、その後、他院に紹介し、7 日間入院であった。</p> <p>救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、関連ありとして、ワクチンと事象との因果関係を評価した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>喘息発作 (喘息)</p> | <p>レルベア吸入、ホクナリンテープ 2mg、フスタゾール 3T 3xN を含めて、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>以下の通りに、有害事象の徴候及び症状をすべて記入した：</p> <p>ワクチン接種後 15 分後に、呼吸苦、めまいが出現した。気道狭窄音を認めた。SpO2 88%で O2 吸入 2L で開始した。血圧 120/56、HR 69 であった。</p> <p>以下の通りに、有害事象の時間的経過を記入した：</p> <p>接種後 15 分で発症した。アドレナリンを筋注しても 1 時間後にも喘鳴が続いた。メプチンを吸入しても軽減は少なく、患者は入院した。翌日朝も喘鳴あり、他院へ紹介した。</p> <p>医学的介入を必要とした。以下を含む：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素、気管支拡張薬。</p> <p>詳細：発症後すぐにアドレナリンを筋注した。続いてソル・コーテフ 100mg を静注した。ホクナリンテープ 2mg、メプチン吸入、メキタジン 3T を投与した。</p> <p>呼吸器を含めて多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器：上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声。</p> <p>詳細：気道狭窄音を生じ、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤などを使用した。翌日も喘鳴、嘔声、セキが続いていた。</p> <p>日付不明、事象喘息発作の転帰は回復であり、嘔声、上気道性喘鳴、セキと血圧 120/56 の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（接種経路と接種の解剖学的部位を追加した）、有害事象の詳細（新しい事象上気道性喘鳴、乾性咳嗽と嘔声を追加した）と経過情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12311 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>外側髄症候群（外側髄症候群）</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124398 である。</p> <p>2021/06/11 11:00（ワクチン接種日、昼頃とも報告）、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、左上腕、筋肉内投与、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種した。（当時 50 歳）</p> <p>病歴に、高血圧（HTN）、脂質異常症（DL）があった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種 3 時間後）、患者は右延髄外側脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は回復したが後遺症（しびれ、温痛覚障害）ありであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/06/11、患者はワクチンを接種した。ワクチン接種 3 時間後、めまい、顔面右側、左上肢のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/12、これらの症状が続いていた。</p> <p>2021/06/12、頭部MRI を実施（右延髄外側に急性期脳梗塞を認め）、そして右髄膜外側の脳梗塞と考えられ、その後入院した。</p> <p>抗血小板療法による処置、早期からリハビリテーションを開始したが、しびれ感は残存した。HTN、DL はあるが、その他の原因は見つからなかった。</p> <p>報告医師は、事象がワクチンとの関連はあると判断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、2021/06/12 から 2021/06/21 まで入院）と分類し、報告医師は事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/09/27 に入手した追加情報により、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であると報告された。</p> <p>病歴は不明と報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を実施した：詳細は報告通りである：（すべての検査は 2021/06/12 に実施された）血液検査の結果は異常なしであった。CT 検査の結果は異常なしであった。胸部 XP の結果は異常なしであった。頭部 MRI の結果は、延髄右外側梗塞であった。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種同日）頃、Wallenberg 症候群が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>有害事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害および 10 日程度の入院、2021 年 日付不明から 2021 年 日付不明まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。理由は、リスクファクターが少ない患者であった。</p> <p>脳梗塞の転帰は 2021/06/21 に回復したが後遺症ありであり、その他の事象は 2021 年 日付不明に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加調査は必要とされていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/27）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査情報、新たな事象（Wallenberg 症候群、梗塞）、被疑薬詳細（投与経路、解剖学的部位）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12314 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>発育遅延</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124279 である。</p> <p>患者は、14 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：発達障害であった。2021/08/10 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 39 度までの体温の上昇を伴う発熱あり、嘔気、下痢があり、経口摂取不可となった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の 2 日後）、解熱したものの、嘔気と頭痛持続した。依然経口摂取ができなかった。</p> <p>外来にて点滴を実施した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の 3 日後）、嘔気、頭痛、経口摂取困難は持続した。入院し、点滴治療を行った。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 5 日後）、点滴は継続、経口摂取意欲は多少改善した。そして、同日退院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/15 の入院）と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>上記に基づいて、ワクチン接種に関連した副反応と判断した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加の変更は以下を含んだ：</p> <p>被疑薬は報告の通りコミナティと記録された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12325 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師と医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124418 である。</p> <p>2021/08/04 15:55（ワクチン接種日）、59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、59歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受け、かゆみが生じた。以前、抗生剤を受け有害事象を発現した。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/04 16:20 より、背部、左肩、肢部に搔よう感、またワクチンに対するアレルギー反応の訴えあり。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 16:20（ワクチン接種 25 分後）より、背部、左肩、肢部に搔よう感の訴えあり。</p> <p>呼吸苦なし、チアノーゼなし。BP（血圧）127/73、SpO2（酸素飽和度）98%（ルームエア）、P（脈拍）69、BT（体温）摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/04 16:29（ワクチン接種 34 分後）、ワクチンに対するアレルギー反応を考え、救急要請した。</p> <p>2021/08/04 16:31（ワクチン接種 36 分後）、エピネフリン（ボスミン）0.3 mg 筋注。患者はメディカルセンターへ搬送された。</p> <p>2021/08/04 16:40（ワクチン接種 45 分後）、生理食塩水 500 ml でラインキープした。</p> <p>2021/08/04 16:55（ワクチン接種 1 時間後）、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/21、その他の医療専門家は、2021/07/14 に患者は初回のワクチン接種を受けたと報告した。</p> <p>2021/08/04、2 回目のワクチン接種を受けた。事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/08/05、電話で患者に聞き取りをした。</p> <p>2021/07/04、初回のワクチン接種を受け、かゆみを発現した。</p> <p>2021/08/04、2 回目のワクチン接種を受け、搔痒感を発現した。集団接種会場、医師の判断で救急搬送され、ソルメドロール、ポララミン点滴を静注した。1 時間経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/05、朝から、足全体に発疹 (+)、熱感 (+)、搔痒感 (+) を発現した。</p> <p>病院受診を勧められたが、患者はこれ以上薬を使うことを恐れた（以前、抗生剤で有害事象が発現したため）。さらに、搔痒感は初回接種よりも強くなく、症状が増強した場合は病院受診を勧めた。</p> <p>報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師より重篤性は提供されず、また事象と BNT162B2 との因果関係は「評価不能」と報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報(2021/09/09)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/21)：連絡可能な同その他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：報告者追加（その他医療専門家）、患者詳細（過去のワクチン詳細、過去の薬剤事象）、事象詳細（発疹、熱感の事象追加、ワクチンに対するアレルギーをワクチンアレルギーに更新した）、臨床経過の詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12328 | <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>中枢神経系病変(中枢神経系病変)</p> <p>尿閉(尿閉)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加(CSFミエリン塩基性蛋白増加)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 26 歳女性であった。</p> <p>2021/07/27 16:00(ワクチン接種日、26 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EW201(報告どおり)、使用期限は報告なし、左腕の筋肉内、単回量)の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内のワクチンの接種はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種 1 日と 8 時間後)、患者は発熱、頭重感を発現した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種 3 日後)、摂氏 39 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/31(ワクチン接種 3 日と 8 時間後)、嘔吐 10 回、下痢 1 回を発現した。</p> <p>2021/08/01(ワクチン接種 5 日後)、下痢 2 回を発現した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種 5 日と 8 時間後)、嘔気、下痢 4 回を発現した。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種 6 日と 8 時間後)、患者は頭部 MRI 検査を受け、一過性脳梁膨大部病変および尿閉を認めた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>処置は、パルスステロイド治療と抗血液凝固剤の投与を含んだ。</p> <p>2021/08/03、髄液細胞数は 294/3uL(正常低値:0、正常高値:15)、髄液タン白は 136 g/dl(正常低値:5、正常高値:45)、MBP は 263 pg/ml(正常高値:102)、MRI は MERS 様病変であった。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種 7 日後)、MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)に分類した。MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome は緊急治療室に来院が必要な AE であり、ステロイドパルス+ヘパリンによる事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した(AEDM 様の病態)。</p> <p>2021/不明日、患者は報告事象のため、22 日間入院した。</p> <p>2021/不明日、事象 MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome の転帰は回復し、2021/不明日、脳梁膨大部病変、尿閉、発熱、頭重感、嘔吐、下痢および嘔気の転帰は回復したが後遺症あり、およびその他全事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/16):これは、連絡可能な薬剤師から、臨床検査値、新事象(MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、CSF ミエリン塩基性蛋白増加)および患者の臨床経過の追加報告である。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>中東呼吸器症候群 (中東呼吸器症候群)</p> | <p>初報で EW201 と報告された (正確ではない) BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追跡調査中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：ADEM (急性散在性脳脊髄炎) の日本保健当局調査票が日本保健当局に提出するために添付された。調査票に新しい情報はない。</p> |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12332 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>女性乳癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124345。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、70 歳時）、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、報告の 24 年前、1997 年に乳癌手術があった。</p> <p>その他の病歴は、左乳癌（発現日：23 年前、手術）、継続中の高脂血症、継続中のバセドウ病であった。</p> <p>併用薬は、高脂血症のためピタバスタチンカルシウム（リバロ錠）1 錠（DF）を 1 日 1 回内服中、バセドウ病のためカルビマゾール（メルカゾール錠）2 錠（DF）を朝 1 回内服中であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/30 10:00（ワクチン接種 15 日後）、深部静脈血栓症および肺塞栓症（生命を脅かす）が発現し、救急治療室への訪問に至り（2021/06/30 から 2021/07/16 まで）、ヘパリン等による治療で回復した。</p> <p>医師は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>2021/06/30 10:00、呼吸困難、動悸が発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 31 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/30 午前、呼吸困難、動悸出現。救急にて病院へ搬送。深部静脈血栓症、肺塞栓症と診断。ヘパリン等にて加療。軽快し退院。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、病歴の追加、併用薬の詳細、事象の詳細、深部静脈血栓症および肺塞栓症が生命を脅かすものと評価され、因果関係が評価不能と評価された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：被疑薬情報（ロット番号を EY4838 から EY4834 に更新）。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12339 | 血小板減少症（血小板減少症） | 免疫性血小板減少症 | <p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代（「70歳代の男性」と報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL単回量）の接種を受けた。また、不明日、BNT162B2（コミナティ、2回目、注射液、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3mL単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）（不明日～）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種後、血小板減少症を発症した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>他院にてITPを治療中であったが、緩解したとのことで、コミナティを接種した。</p> <p>1回目接種後、血小板数減少したが、治療としてプレドニンを投与後60,000/uL以上に回復した。</p> <p>2回目接種後も、血小板数が20000/uLくらいまで減少した。</p> <p>2021/07には、患者は事象血小板減少症/血小板数減少から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162B2のバッチ／ロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12341 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限 2021/10/31）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（57歳時）。</p> <p>病歴にはアーモンド、ピーナッツでのアナフィラキシー症状が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にアレルギーに対してエピネフリン（エピペン）を受けた。</p> <p>2021/08/11、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他HCPは、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種の10分後、患者は咳き込み呼吸が苦しくなった。</p> <p>エピペンが投与された。</p> <p>患者は、民間病院へ緊急搬送された。</p> <p>同日、患者は入院し、その翌日に患者は完治退院した。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：同一の連絡可能なその他医療従事者から新たな情報を入手した：BNT162B2の接種経路を更新（筋肉内[前回は静脈内と報告された]）、今回の追加情報により、事象から「不適切な経路によるワクチン接種」を削除した。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号『FF4202』が、『FF4204』に更新された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12346 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | アレルギー性鼻炎； 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124641。</p> <p>2021/08/10 16:00、38歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、肩（左右不明）に筋肉内投与、38歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>化粧品やその他の薬剤に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>病歴は次の通り：</p> <p>日付不明、アレルギー性鼻炎が発現し、継続中、内服常用であった。また、セデスとバファリンに対するアレルギーを持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には開始日不明、アレルギー鼻炎のためレボセチリジンを経口投与、継続中、その他の併用薬にはモンテルカスト、ピリドキサル、トラネキサム酸（トラネキサム）があった。</p> <p>2021/08/10 16:30頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシー/アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した（医学的に重要な事象、入院期間1泊の基準が提供された）。</p> <p>救急治療室に来院が必要な事象であった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種直後に発現したため、ワクチンと事象との因果関係はありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬の治療により同日に回復した。</p> <p>関連する検査は次の通り：</p> <p>2021/08/10、血液検査の結果：WBC10600/ul、胸部レントゲンの結果：異常なし、Film arrayの結果：全て陰性、心電図の結果：異常なし。</p> <p>報告医師から受け取ったコメント/経過は次の通り：</p> <p>2021/08/10 16:00頃、前医でワクチン1回目を接種した。脱力、血圧低下、咽頭違和感、気道圧迫感、腹痛あり。</p> <p>17:00頃、ボスミン0.5mg投与された。動悸出現し改善傾向なく救急要請した。患者は当院に搬送された。</p> <p>19:40、来院時は体温37.3度、血圧110/50、脈拍96回/分、呼吸数24回/分、SP02 99%（室内気）であった。すでに症状なくなっていたが、二峰性にアレルギー症状が出る可能性も考え、1泊入院した。症状再燃なく、翌日退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：</p> <p>循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）。</p> <p>呼吸器系症状：頻呼吸。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>循環器系症状：頻脈 and 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）。</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>消化器系症状：腹痛。</p> |
|-------|----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。

1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を示すカテゴリー（2）レベル2を満たしていた。

報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を次のように説明した：

16:00、ワクチンを接種した。

16:30頃（正確には不明）、脱力、血圧低下、咽頭違和感、気道圧迫感、腹痛が発現した。

17:00、ボスミン0.5mgを投与した。

19:40、来院時は症状消失していた。

事象はアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。詳細：上記参照。

呼吸器症状：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

消化器症状：腹痛。

その他の症状/徴候：脱力。

患者は次の臨床検査又は診断検査を行った：

2021/08/10、血液検査の結果：WBC 10600 /ul、生化学的検査の結果：AST、ALT 軽度上昇。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は薬剤を含むアレルギーを示す症状があった。詳細：セデス、パファリン。

患者は、アレルギーの既往歴に関連するセチリジン、モンテルカストを含む特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際要請される。

追加情報（2021/09/27）：FU レターに対する連絡可能な同医師から入手した新情報：併用薬の更新、検査データの追加、BNT162B2 初回接種時の詳細（ロット番号、有効期限、投与経路、接種部位、接種時刻）の追加、事象アナフィラキシーの発症時刻の更新と重篤性（医学的に重要）の追加、臨床経過の更新。また、事象（脱力、血圧低下、咽頭違和感、気道圧迫感、腹痛）を削除した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12371 | 頭痛（片頭痛） 悪心・嘔吐（悪心） 浮動性めまい（浮動性めまい） | <p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注）を以下のとおり接種した：</p> <p>不明日、1回目接種（バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）。</p> <p>2021/07/19、2回目接種（バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（2回目接種後）、めまい、吐き気、片頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>同じ有害事象は、BNT162B2の1回目接種でも発現した。2回目接種の症状の方が、1回目接種よりも強かった。コロナールを投与し様子を見たが、改善しなかったため、病院を紹介し、緊急入院となった。</p> <p>事象の転帰は、コロナールを含む処置による不明と報告された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤（報告より）と分類した。</p> <p>報告者は、本事象とBNT162B2の因果関係を「可能性小」（報告より）とした。</p> <p>事象の因果関係は、不明（報告より）であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12375 | 発熱（発熱） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の男性であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与回数不明、0.3ml（単回量））の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>詳細は、以下の通りに提供された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は、摂氏約40度の発熱を発症し、1週間続いた。</p> <p>他院に入院し、不明日、有害事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と考え、被疑薬および事象との間の因果関係は関連ありであった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12385 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> | <p>ステント留置；</p> <p>心筋梗塞</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124637。</p> <p>2021/05/21、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>病歴には、心筋梗塞（日付不明）および薬物溶出性ステント（DES）留置（日付不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は下記の通り：</p> <p>アセチルサリチル酸（アスピリン）、使用理由：抗血小板薬二剤併用療法、開始日不明～継続中</p> <p>クロピドグレル（製造元不明）、使用理由：抗血小板薬二剤併用療法、開始日不明～継続中</p> <p>抗血小板薬二剤併用療法（DAPT）（バイアスピリンおよびクロピドグレル）としても報告された。</p> <p>2021/05/25、頭がぼんやりする感じ（入院、医学的に重要）、認知機能の低下（入院）があった。</p> <p>2021/05、不明日、左後頭葉に亜急性脳梗塞/左PC閉塞（入院、医学的に重要）（報告者は重篤性評価、因果関係評価を提供しなかった）があった。</p> <p>日付不明、血栓（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象で患者は入院（2021/06/02～2021/06/09）した。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/05/25、頭がぼんやりする感じがあり、改善しなかった。認知機能の低下を認めたため、精査目的で報告元病院へ紹介された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種12日後）、報告元病院を受診した。頭部CTにて左後頭葉に亜急性脳梗塞/左PC閉塞が見られたため、入院加療となった。</p> <p>2021/06/02～2021/06/09、報告事象のため、入院を継続した。</p> <p>2021/06/09、報告事象は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院：2021/06/02～2021/06/09）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>因果関係がはっきりしないため、BNT162B2が原因であるかどうか確定できなかった。多要因の可能性もあった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>「ワクチンの副反応として、倦怠感、頭痛、浮揚感、頭部がもわっとするなどの訴えはよく聞かれる。患者は既往歴に心筋梗塞があり、DES留置後DAPT（バイアスピリン、クロピドグレル）継続中であった。脳梗塞の発症時期がコロナワクチン接種時と同時期であることから、ワクチン接種による血栓の可能性も考えられる。」</p> <p>頭がぼんやりする感じ、認知機能の低下、左後頭葉に亜急性脳梗塞/左PC閉塞に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：連絡可能なその他の医療従事者から報告した新情報は下記の通り：副反応データ（脳梗塞と脳動脈閉塞の発現日は2021/05に更新された）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12392 | <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>分娩時出血：異常感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124504 である。</p> <p>2021/08/23 09:25、40 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31）、筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、息子出産時、分娩時出血で気分が悪くなった（発現日不明）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/23 09:40（ワクチン接種 15 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：接種 15 分後帰宅前の 30 分間の観察で、気分が悪いと訴え冷や汗を発現した。血圧:90/55（血圧低下）、SpO2: 97%。脈:57/分、患者は横になった。徐脈 40 台/分、静脈ルートを維持した。</p> <p>ポタコール 250ml が保留された。側路より、エホチール 1/10A、ソル・メドロール 125 が投与された。エホチール 2/10A が再投与された。改善が見られた。約 2 時間後、帰宅した。</p> <p>2021/09/14 の追加情報では、4 週間以内にワクチン接種がなく、病歴がなく（報告のとおり）、関連する検査がなかったと報告された。</p> <p>2021/08/23 09:40（ワクチン接種 15 分後）、徐脈、気分不良を発現した報告された。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2 時間後に回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始は、補液、昇圧剤、ステロイドであった。</p> <p>事象臨床経過は以下のとおりに報告された。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間、待期観察であり、15 分経過して帰宅を促した。しかし、気分不良、冷汗を訴えた。</p> <p>BP 90/70、脈 43/分であり、臥床を指示となった。</p> <p>補液ポタコール R 250ml 開始となった。</p> <p>下肢挙上と共にエホチール 1/10A を IV、残りの 9/10 は点滴内へ混注した。</p> <p>10 分後も改善ないため、ソル・メドロール 125MG を IV となった。</p> <p>又 15 分後に（30 分後に）、エホチール 2/10A IV となった。</p> <p>脈 100/分へ上昇、血圧は、118/76、67/分となり、気分改善であった。</p> <p>1 時間後、補液を 2 本目 250ml に変換した（報告のとおり）。</p> <p>2 時間後に家族を伴い帰宅した。</p> <p>歩行、意識問題がなく良好であった。</p> <p>ワクチン接種翌日、電話をして良好を確認した。</p> <p>報告者は徴候及び症状の全てを以下の通りに記述した：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BP 90/55、脈 57/分、SP02 97%。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

15分後、気分不良、徐脈、発汗を訴えた。

事象は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、輸液、詳細は以下の通りであった。

エチレフリン塩酸塩、補液ポタコールR 250ml x 2、エチレフリン1A x 1/10、1A x 2/日 IV、ソルメドロール 125MG IV 使用。

多臓器障害はなかった。

心血管系は低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少であり、詳細は以下の通りであった：

BP 90/55、徐脈 57→46→加療で 120 台へ増加であった。

迷走神経反射と判断された。

ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他の心血管系の症状はなかった。

毛細血管再充満時間>3秒かどうかは不明であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

治療的な処置は徐脈、血圧低下/BP90/55、脈 57/分、脈 43/分、迷走神経反射、気分悪い、冷汗、気分不良、発汗の結果として実施された。

120 台への脈拍増加の転帰は不明であった。2021/08/23（ワクチン接種当日）、他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：迷走神経反射による徐脈、血圧低下である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応データ（「気分不良」、「120 台への脈拍増加」、「発汗」を事象として追加）、臨床経過の詳細。

「気分悪い」、「迷走神経反射」、「血圧低下」、「冷汗」、「脈 57/分」の事象は重篤にアップグレードされた。

追加調査の実施は完了である。

更なる情報の予定はない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12401 | <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>脳室内出血 (脳室内出血)</p> <p>脳幹出血 (脳幹出血)</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>緑内障；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>透析；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>SPECIAL INVESTIGATION OF COMIRNATY INTRAMUSCULAR INJECTION (INVESTIGATION OF SUBJECTS WITH UNDERLYING DISEASE CONSIDERED TO BE AT HIGH RISK OF AGGRAVATION OF COVID-19)</p> <p>本症例はプロトコル C4591019 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/08/16、74 歳の男性被験者は COVID-19 免疫のために、左の三角筋で bnt162b2 (BNT162B2、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量 0.3ml) の 2 回目接種を受けた (ワクチン接種時年齢：74 歳)。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の高リン血症、継続中の緑内障、継続中の末梢神経障害、継続中の二次性副甲状腺機能亢進症、継続中の腎性貧血、2015 より継続中の慢性腎不全、継続中の糖尿病、継続中の糖尿病網膜症および透析を含んだ。</p> <p>2021/07/26、被験者は BNT162B2 ワクチン (ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左三角筋) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、ドキサゾシンメシル酸塩 (ドキサゾシンメシル酸塩、2016/06/07 から継続中の高血圧に対し)、アテノロール (アテノロール、2016/09/16 から継続中の高血圧に対し)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、2016/08/03 から 2021/08/24 まで血栓症予防に対し)、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン、2020/02/05 から継続中の高血圧に対し)、セベラマー塩酸塩 (フォスブロック、2016/08/03 から継続中の高リン血症に対し)、リパスジル塩酸塩水和物 (グラナテック、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、ビマトプロスト (ルミガン、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、布林ゾールアミド、チモロールマレイン酸塩 (アゾルガ、2016/09/05 から継続中の緑内障に対し)、ネパフェナク (ネバナック、2018/08/30 から継続中の炎症予防のため)、メコバラミン (メチコバル、2016/06/09 から継続中の末梢神経障害に対し)、マキサカルシトール (マキサカルシトール、2017/02/10 から継続中の二次性副甲状腺機能亢進症に対し)、ダルベポエチンアルファ (ダルベポエチンアルファ、2020/04/27 から継続中の腎性貧血に対し)、カリジノゲナーゼ (カルナクリン、2018/11/13 から継続中の視神経保護のため) を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者は急性心不全、右側脳室出血、右脳幹出血を発現した。</p> <p>2021/09/19 (ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後)、被験者は急性心不全、右側脳室出血、右脳幹出血から回復し、同日、報告病院を退院したと報告された。</p> <p>2021/08/23 から 2021/09/19 まで、報告事象のため、入院した。</p> <p>急性心不全に対し処置を受けた。</p> <p>被験者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/23、胸部レントゲン：心拡大と肺うっ血。</p> <p>2021/08/23、頭部 CT：微小な脳出血。</p> <p>2021/08/23、COVID-19 PCR 検査、SARS-CoV-2 抗原検査：陰性。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/19 に回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：被験者は報告病院の透析患者であった。</p> <p>2021/08/23 (ワクチン接種 7 日後)、呼吸苦を主訴に報告病院に救急搬送された。胸部レントゲンにて心拡大、肺うっ血所見があった。加療のために病院へ入院した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/24、併用薬アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠）の投与は中止された。
治験責任医師は、すべての事象を重篤（入院）と分類した。
治験責任医師は、重篤有害事象が試験薬と併用薬に関連ありの合理的な可能性がないと考えた。

事象の追加臨床経過は以下の通り：

胸部レントゲンにて心拡大と肺うっ血の所見があった。治療のために病院に入院した。
非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を開始した。ニカルジピン塩酸（ニカルジピン塩酸）の点滴静注を開始した。

2021/08/26（ワクチン接種 10 日後）、ニカルジピン塩酸（ニカルジピン塩酸）の点滴静注を終了した。

2021/08/25（ワクチン接種 9 日後）、事象名は、呼吸苦から急性心不全に更新された。

2021/08/25（予防接種 9 日後）、2021/08/23 の頭部 CT にて認められた微小な脳溢血を重篤な有害事象として報告することに決めた。「右側脳室出血」と「右脳幹出血」を事象名として追加した。

2021/08/24（予防接種 8 日後）、アスピリンの投与は中止された。

治験責任医師のコメント：すべての事象の最も可能性の高い原因は合併症であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：同治験責任医師からのプロトコル C4591019 の非介入試験源からの新情報：事象の転帰および退院日は、2021/09/19 に回復として更新された（2021/08/23、急性心不全、右側脳室内出血、右脳幹出血）。治験責任医師の初回認識日は 2021/08/24 から 2021/09/21 へ更新した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12405 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124648。</p> <p>患者は、16 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/02 15:00（ワクチン接種日）、患者は 16 歳時に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に患者のその他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に患者の併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/08/02 の血液検査に異常なし。</p> <p>2021/08/02 の ECG（心電図）に異常なし。</p> <p>2021/08/03 の ECG（心電図）に異常なし。</p> <p>2021/08/02 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は呼吸困難感、不穏を発現、そして 2021/08/02 不明時間、頻脈もあった。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/08/02、コロナワクチン接種（ファイザー）、経過観察中に呼吸困難感・気分不快を自覚、ベッドで横になり経過を観察されていたが、呼吸困難感が強くなり不穏が出現した、そして、救急外来に搬送されて念のため入院となった。</p> <p>入院した病院では、時々頻脈が起こったが、大きな問題はなかった。</p> <p>2021/08/03 12:00、事象は軽快し、患者は退院となった。</p> <p>2021/08/03、自宅で様子を見ていたが、22:00 ごろ、呼吸困難感が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は、呼吸困難感を非重篤な入院滞在期間（2021/08/02 から 2021/08/03 まで）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>救急治療室の訪問がチェックされた。</p> <p>呼吸困難感が回復した。受けた治療は不明であった。</p> <p>コメント：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、呼吸苦あり、救急外来にて処置（検査、点滴）、1 日入院した。その後、夜間に頻脈の自覚あり、受診されるが、精神的ストレスによるものと判断された。その後、夜間に頻脈の自覚あり、受診されるが、精神的ストレスによるものと判断された。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：</p> <p>ワクチン接種後に呼吸困難感、気分不快を自覚した。念のため救急病棟 1 泊入院した。特に問題なく、退院となった。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>15:00 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>15:30 頃、気分不快が出現した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他（ガスター、ビタメジン）として医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には多臓器障害がなかった。</p> <p>患者には呼吸器症状がなかった。</p> <p>患者は頻脈として心血管系症状を持っていた（詳細：頻脈の自覚あるが、一過性であり、SpO2 低下等併なわない、ERG 問題なし）。</p> <p>患者には皮膚/粘膜症状がなかった。</p> <p>患者には消化器症状がなかった。</p> <p>患者にはその他の症状/徴候がなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査：</p> <p>2021/08/02 に実施されたの血液検査は異常なし。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：同じその他の医療従事者から受け取った新しい情報、追加情報レターの応答には以下が含まれた：検査データと事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12413 | <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>末梢神経麻痺 (末梢神経不全麻痺)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124647。</p> <p>患者は、88 歳 0 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/18 14:05（ワクチン接種の日、88 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、不明な家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 14:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、左下肢筋力低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者は左足関節背屈の筋力低下と思われた。</p> <p>2021/08/20、患者は、治療のため他院の脳神経外科を受診した。</p> <p>2021/08/20、前脛骨神経麻痺と診断された。</p> <p>また、2021/08/20 の頭部 MRI により左小脳梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は診療所受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、他の疾患等の他要因の可能性は不明であった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報は期待されない。</p> <p>修正：本追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：すべての経過は重篤であると考えられている。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象の因果関係が経過に追加された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12414 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>骨痛（骨痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124744 である。</p> <p>患者は、15 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は幼少期インフルエンザワクチン接種時に倒れた。</p> <p>2021/08/22 11:00（ワクチン接種日）（ワクチン接種で 15 歳）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30）を三角筋部筋肉内（ワクチン接種は当院に実施されたが、接種の部位は不明で、たぶん三角筋部であった）に接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/22 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は頭痛、発熱、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両側脛骨全面の疼痛、歩行困難、両側足背部の知覚鈍麻、胸痛、胸部不快感を経験した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後すぐに症状（調子が悪い、頭痛、寒気、発熱摂氏 37.3 度、四肢の脱力、両下肢の痺れ感、両足の挙上動作は不可能、両足背部の知覚鈍麻）が出現した。</p> <p>患者はワクチン接種会場で訴えたが、救護スペースに 1 時間滞在のみで、歩行困難のある状態で車椅子にて帰宅するよう指示された。</p> <p>患者は、支援病院を見つけられなかった。</p> <p>両足脛骨前面の疼痛は現在も軽快せず継続した。</p> <p>また歩行にて脛骨部疼痛が継続した。</p> <p>自宅では、両手の脱力のため握ることができず、昨日から歩行は可能な状態に回復したが、両足脛骨前面の疼痛は軽減しなかった。</p> <p>報告の時は、患者は胸痛、胸部不快感を訴えた。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/08/22 11:00（ワクチン接種時間）に、患者は四肢脱力、しびれ、歩行困難を出現した。</p> <p>事象と bnt162b2 の間の因果関係は、評価不能と評価された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は十分な回復なく帰宅を指示された。独歩来所、車椅子で帰宅した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>患者は、bnt162b2 に関連ありと評価されたの胸部不快感を出現した。今日まで、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>経過は次のように報告された：</p> <p>1、十分な回復なく帰宅を指示されていた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2、頭痛、寒気（摂氏 37.3 度）、両足挙上困難、両下肢のしびれ、知覚鈍麻を訴えているも、会場にては治療、紹介入院なし。両足脛骨前面の疼痛は現在も継続していた。

3、帰宅後、両手の脱力あり、握ることが困難だった。

4、2 日経過時でも、疼痛は消失せず。胸痛、胸部不快感を訴えていた。CNS の反射に異常はなく、心筋炎も否定された。

有害事象のすべての徴候と症状は次のように報告された：報告者は接種時に、同席しておらず、接種者も異なるため不明。

有害事象の経過は次のように報告されていた。PC より聴取した情報は、ワクチン接種直後より、事象は 2 日間経っても継続していた。

患者はその他の医学的介入を必要とした：十分な回復なく帰宅を指示されていた。独歩で接種会場へ来所、帰宅時歩行困難、車椅子使用のため、入院により精査加療が必要であったと認める。

臓器障害に関する情報は以下のように報告された：呼吸器症状は不明。心血管症状には、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下及び意識消失の症状は不明であった。詳細は次のように報告された：ワクチン接種の 2 日後（2021/08/24）来院時、胸部不快感、胸痛あり。BP 99/75、HR 74 整、CPK 65、CPK-MB 6、心筋トロポニンの上昇認めず。明らかな上昇はなく、心拍は整であった。

心筋トロポニン他外注検査を提出した。

本日、膝蓋腱反射亢進や髄膜刺激症状は認めなかった。

心筋炎を疑い検査を提出した。

皮膚/粘膜の症状は不明であった。消化器の症状は不明であった。その他の症状/徴候の詳細は次のように報告された：ワクチン接種の 2 日後来院時、なんとか独歩可能、両下肢脛骨前面の疼痛は接種時より軽快せず。膝蓋腱反射は正常であった。髄膜刺激症状はなかった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/24、血液検査、生化学的検査、心筋トロポニンが実施され、異常なし。

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

関連する検査は次のように報告された：

2021/08/24、一般血液検査が実施され、結果は正常であった。

2021/08/24、CK 検査が実行され、結果は 53 u / L、正常低値であった。

2021/08/24、LD 検査が実行され、結果は 163 u / L であった。

2021/08/24、CPK-MB 検査が実行され、結果は 1.0 ng / mL であった。

2021/08/24、心筋トロポニンが実行され、結果は 4.0 pg / mL 未満であった。報告者は次のようにコメントした：特に心筋炎はなし。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

受診時演技様症状あり、心理的要因による身体症状の可能性もあるが、因果関係は否定できない。

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者は、このような症状で帰宅し、翌日も症状の確認がされなかった。我々に伝えられ

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>る情報では、地元の救急隊員は、このような事例に対し出動要請を断ることはないと報告された。報告者は、ワクチン接種時の対応と判断に問題があると考えた。報告者は、正確な判断と対応を強く要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同じその他の医療専門家から受け取った新しい情報、追加情報レターの応答が含まれた：BNT162B2 の初回接種の詳細（投与経路とワクチン接種部位）が追加され、ラボデータが追加され、臨床コースが更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12425 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明、ファイザーワクチンの初回接種後、コロナウイルスに感染し、2回目のワクチン接種ができなかった。</p> <p>報告によると、今月17日に2回目を接種予定であった。</p> <p>日付不明、その前の週に発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、再調査を実施したが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。 |
| 12450 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>低カリウム血症(血中カリウム減少)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> | <p>アナフィラキシー反応; 自己免疫障害; 薬物過敏症; 関節リウマチ</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124545。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。(報告された通り)</p> <p>2021/06/16 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、自己免疫疾患、関節リウマチ、薬物アレルギー:ブスコパン、アナフィラキシーが含まれた。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対して、継続中のスルファサラジン(アザルフィジン)が含まれた。</p> <p>2021/06/24 07:00(ワクチン接種 7 日後)、喘息発作/気管支喘息を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した(喘息コントロール良好、感冒等他に誘因を考えるのは難しかったため)。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復したが後遺症であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とする事象には、ステロイドの全身投与が含まれていた。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/24、気管支喘息が増悪した。</p> <p>2021/06/29、報告者の病院に受診し、プレドニンを開始したも改善に乏しかった。</p> <p>2021/07/03、2021/07/10、ソルメドロール点滴を行ってプレドニン 12 日間を投与した。</p> <p>2021/07/26、プレドニン 10 日間を投与した。</p> <p>2021/08/02、ソルメドロール点滴を行った。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/08/15、症状は軽快した。</p> <p>呼吸器と消化器を含む多臓器障害の関与があった。</p> <p>呼吸器には両側性喘鳴/気管支痙攣、乾燥咳嗽が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、06/29、07/03、07/27、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06 と聴診上喘鳴があった。</p> <p>08/16、消失した。</p> <p>上記期間咳嗽を伴い、回復後も労作時に呼吸困難が残存した。</p> <p>消化器には下痢が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は 07/15、07/16 と下痢をしていた。</p> <p>血液検査、生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査が実施された。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）であった。</p> <p>2021/07/03、K 3.3、低下（ステロイド下）であった。</p> <p>患者は、以前にアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（抗ヒスタミン薬 -エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、内服中）があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患に自己免疫疾患あり、副反応の軽快までの期間が長く、治療反応性が乏しいことと関連あるが、データ集積が必要と考えられた。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/27)：</p> <p>追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が含まれた：</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症に更新(以前は軽快)、追加された病歴、臨床データの追加、新事象(下痢、BC 11400、上昇、K 3.3、低下)、臨床経過が更新された。</p> |
| 12458 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | 造影剤アレルギー | <p>これは、医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、70代の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>不明日に、患者は遅延型アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日（第2のワクチン接種後の夜）、患者は意識が消失した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時、要請される。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加報告（2021/10/08）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できない事を通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p> |
| 12466 | <p>肝機能障害 （肝障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ネフローゼ症候群</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 16 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内で半夏厚朴湯を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、ネフローゼ症候群を含んだ。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日、16 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与回数不明、筋肉内、ロット番号と使用期限は不明）を受けた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は背部腰部頭部の痛みを経験した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者は咽頭痛、発熱と倦怠感を経験した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種後、7 日目、患者は病院を受診し、肝障害と診断された。</p> <p>ワクチン接種後、8 日目（2021/08/25）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加報告（2021/10/08）：</p> <p>本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が入手できないことを連絡するために提出する。</p> <p>再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12467 | <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑 中毒性皮膚疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>アレルギー性皮膚炎 (アレルギー性皮膚炎)</p> <p>水疱(水疱性皮膚炎)</p> | <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123008。</p> <p>2021/08/03、11:00、52歳の女性患者（当時52歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 16:25（ワクチン接種の5時間25分後）、患者は中毒疹/湿疹（アレルギー）、体幹～両下腿に水疱疹/発赤水疱疹、体幹～両下腿に発赤/発赤水疱疹、両上肢点状発疹/両大腿部発疹、全身性蕁麻疹を発現し、すべて2021/08/03、15:00に発現した。治療処置はすべての事象の結果としてとられた。すべての事象は診療所受診となった。</p> <p>事象全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の転帰は不明であり、両上肢点状発疹/両大腿部発疹は未回復であり（2021/08/04、回復したと報告された）、2021/08/04、残りの事象は回復であった。事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/08/03 15:00、COVID-19 ワクチン（コミナティ）の2回目接種後、体幹～両下腿に発赤水疱疹、両上肢点状発疹が出現した。</p> <p>2021/08/04、事象「体幹～両下腿に発赤水疱疹」「両上肢点状発疹」の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>患者は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始としてデカドロン、ニチファーゲン投与を必要とした。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状の詳細は以下の通り：大腿～体幹に小発疹多発。呼吸症状はなかった。</p> <p>2021/08/03、11:00、ワクチン接種。</p> <p>16:25、両大腿部発疹が出現した。そして同日、病院を受診した。抗アレルギー剤、ステロイドを投与した。</p> <p>2021/08/06頃、下腿発疹は暗赤化し、11日には残存していた。</p> <p>患者は医学的介入（副腎皮質ステロイド、輸液）を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなく、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜症状があった。詳細：体幹～両下腿に発赤、発疹であった。その他のいかなる症状/徴候もなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。患者はいかなるアレルギーの既往歴もなく、関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）はなかった。（原資料報告通り）</p> <p>患者は事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：新事象（全身性蕁麻疹（蕁麻疹））、臨床経過の追加。

追加情報は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12476 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> | <p>化学療法; 幹細胞移植</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124731。</p> <p>2021/07/26、63 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30) 2 回目、単回量、筋肉内、接種をした (63 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は、2020/03/12 開始、継続中の患者が発現した自家末梢血幹細胞移植後、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫; 2020/07/07 開始、継続中の患者が発現した同上生着不全再移植、そして不明日に化学療法、を含んだ。</p> <p>患者は悪性リンパ腫および自家末梢血幹細胞移植後であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30) の初回投与、筋肉内、単回量を受けた。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ) 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27、(ワクチン接種 1 日後)、血小板減少性紫斑病および血小板減少を発現した。</p> <p>2021/08/25、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>悪性リンパ腫のため化学療法を受け、自家末梢血幹細胞移植後の経過観察中であった。</p> <p>観察中の血小板数 : 40000 から 60000/ul。</p> <p>2021/06/09、血小板数 : 62000/ul。</p> <p>2021/07/26、2 回目の Covid-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、両下肢に点状出血が出現した。</p> <p>2021/08/02、治療のため当院を受診した。血小板数:600/ul。経口プレドニン 40mg/日を開始した。</p> <p>2021/08/11、血小板数 : 43000/ul。</p> <p>2021/08/25、血小板数は 40000/ul に回復した。</p> <p>プレドニンが減量され、その後中止された。</p> <p>リンパ腫再発後、自家末梢血幹細胞移植を行い、そして、その後、それは一時回復したが、しかし、生着不全のため、再移植を行った。</p> <p>その後は回復したが、しかし、血小板数は低値であった。(2021/05/12 57000/ul、2021/06/09 62000/ul)。</p> <p>2021/07/26、患者は第 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/27 から患者は両下腿に点状出血が出現した。</p> <p>2021/08/02、患者は外来受診した。WBC 5160、Hb 11.9、血小板数(plt) 6000。プレドニン 40mg/日を開始した。</p> <p>2021/08/11、血小板数(plt) 43000 まで回復した。</p> <p>2021/08/25、血小板数(plt) 40000、プレドニンは減量され、終了した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>報告者意見 : ワクチン接種後の症状でありワクチンに関連ありと考えられる。血小板数</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>は事象発現前から正常より低値であり、ワクチンが症状を悪化させた可能性はある。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同医師から報告された新情報は、以下を含む：被疑ワクチンの詳細（投与経路）、病歴、臨床検査値と臨床経過の詳細。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12481 | <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124624。</p> <p>2021/08/16 15:12、45 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内）を接種した（ワクチン接種日、45 歳 0 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、継続中の慢性じんましん、継続中の化学物質過敏症（他院に通院中）、不明日から継続中の多剤薬剤アレルギー、2018/10 から継続中の喘息があり、CT 造影剤、ゴム、キウイ、バナナ、アボカド、りんご、いちご、ゴボウ、しいたけ、サラミ、カレー粉、エビにアレルギーがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、1 回目ワクチン接種後の下痢であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は以前、アセチルサリチル酸（アスピリン）を服用し、アスピリン不耐症であったと報告された。</p> <p>また、以前にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、リドカイン、シアノコバロミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）、セレコキシブ（セレコックス）、パラセタモール（カロナール）、トラマドール/パラセタモール（トラムセット）、エトドラク（ハイペン）、ジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）、アロバルビタール/カフェイン/メタミゾールナトリウム/塩酸プロカイン（ザルソカイン）、モーラス・テープ、インドメタシン、ファムシクロビル（ファムビル）、レボフロキサシン（クラビット）、セフォチアム塩酸（パンスポリン）、セフジニル（セフゾン）、カルボシステイン（ムコダイン）およびサリチル酸により、アレルギーが発現した。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する薬剤に副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を使用していた。詳細は以下の通り：プレドニゾロン（プレドニン）、ベポタスチン（タリオン）、レボセチリジン（ザイザル）であった。</p> <p>2021/07/25、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内）を接種し、下痢と消化器症状を発現した。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/16 15:23、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>更に、2021/08/16 15:23 にアナフィラキシーが発現し、報告医師は事象を重篤（入院）に分類したと報告された。治療には、アドレナリン 0.5mg、ポララミン 1A（5mg）が含まれた。事象のため救急治療室を受診した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/16 15:12、ワクチン接種したが、15:10 頃より（報告通り）嘔気が出現し、嘔吐をくり返した後、15:20 頃呼吸困難、喉の閉塞感あり、SpO2 95%とやや低下したため、アナフィラキシーと診断された。

アドレナリン 0.5ml 筋注し、様子観察のため入院した。

2021/08/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。

また、2021/08/16 15:12、2 回目のコミナティ接種をしたと報告があった。

15:22、嘔吐があった。

15:33、嘔吐が 2 回あった。

15:46、呼吸困難感、喉のつかえ感があった。SpO2 は 92-94%へ低下した。

15:49、アドレナリン 0.5ml 筋注をした。

16:03、やや軽快し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg 静注（IV）をした。ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン）点滴静注（div）を開始し、救急病棟へ入院した。

2021/08/17、軽快するも呼吸苦があった。リンデロン点滴を継続した。

2021/08/20、軽快し、退院した。

アナフィラキシーのブライTON分類に従い報告されたのは、呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：頻呼吸、喉音発生。循環器系症状：頻脈。呼吸器系症状：咽喉閉塞感。消化器系症状：悪心、嘔吐であった。

徴候及び症状の急速な進行。（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準） AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>。カテゴリー（3）レベル 3 であった。

事象の全ての徴候及び症状は以下の通り：

SpO2（酸素飽和度） 92-93%、BP（血圧）164/92mmHg、P104 b/min であった。

事象の時間的経過は以下の通り：

15:12、接種した。

15:22、嘔吐した。

15:46、喉のつかえ感、SpO2 低下があった。アナフィラキシーと診断した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内（IV）輸液、酸素の医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：15:49、アドレナリン 0.5ml 筋注した。

16:03、ポララミン 5mg 静注、リンデロン 4mg 点滴静注した。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/20、血液検査：白血球（WBC）、結果は 9800/ul（基準範囲 3300-8600/ul）、生化学的検査：結果は提供されなかった。

多臓器障害あり。呼吸器：頻呼吸、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）あり。後退、呼吸補助筋の動員増加の有無は不明であった。詳細は以下の通り：

15:46、呼吸苦、のどのつかえ感あり、SpO2 低下し、92-94%、頻呼吸。心血管系：頻脈あり。毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。詳細は以下の通り：15:46、頻呼吸時に頻脈あり、106 b/min。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状：悪心、嘔吐あり。詳細は以下の通り：15:33、嘔吐、悪心が続いた。

報告者は、事象を重篤（2021/08/16 から 2021/08/19 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

| | | |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、化学物質過敏症と慢性じんましんであった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者は化粧品など医薬品以外にアレルギーがあった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種3日後）、アナフィラキシーの転帰は回復した。事象「白血球数9800」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした（報告者のコメント）： 1回目接種時は下痢、消化器症状のみであったが、2回目は呼吸器症状もあり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加報告の試みは完了する。 さらなる情報が期待される。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：これは、連絡可能な同医師から、新事象（白血球数9800）、臨床詳細、病歴、過去投与薬、臨床検査値、併用薬情報の追加、事象詳細、被疑薬および過去投与薬詳細の更新が含まれる追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12487 | <p>血小板減少性紫斑病 （血小板減少性紫斑病）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告のうちの2番目の報告である。最初の本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21124839。</p> <p>2021/05/24 午前中、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）（81歳時）を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの4週間以内の他のワクチンは不明であった。</p> <p>病歴無し。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの2週間以内の併用薬も投与していなかった。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種日、ワクチン接種後）、患者は紫斑を発現した。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24 午前中、1回目の接種を実施した。</p> <p>同じ日の夜中に、右上腕のワクチン接種部位に紫斑が出現し、その後から、両手、両足に紫斑が出現し、増加した。</p> <p>2021/05/25（初回ワクチン接種後）、患者は血小板減少性紫斑病を経験した。</p> <p>報告医師は、事象血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はbnt162b2と関連していると評価した。</p> <p>事象血小板減少性紫斑病は2021/07/27から2021/08/16まで入院という結果となった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象血小板減少性紫斑病の転帰はIVIg+PSL+PC 輸血の治療で軽快（継続フォロー中）した。</p> <p>報告医師は、事象血小板減少性紫斑病は bnt162b2 と関連していると評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加調査は必要としない。追加情報は期待されない。</p> <p>追加報告（2021/10/07）：連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報は以下を含んだ：有効期限更新、関連病歴と併用薬（なし）、事象「血小板減少性紫斑病」。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 12488 | <p>意識障害 （意識変容 状態）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>急性心筋梗塞</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124544。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、61 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、1 回目、単回量、61 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は AMI（急性心筋梗塞）であり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 08:00、胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 18 日後）、意識障害をきたした。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>08/22 08:00、15 分間程ほど胸痛があったが、症状は自然消失した。</p> <p>2021/08/23、電車に乗車中に再度胸痛を自覚し、意識障害をきたした。救急搬送となった。</p> <p>報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：AMI（急性心筋梗塞）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は完了した。追加情報は期待できない。 |
| 12490 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> | <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師/薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124400。</p> <p>患者は 47 歳 8 ヶ月の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。 病歴は高血圧(罹患中)であり、内服中であった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった)投与経路不明、単回量、初回接種を受け、手のかゆみが出現した(処置はなし)。</p> <p>2021/08/22、16:20、患者(当時 47 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FC9873、有効期限 : 2021/09/30)投与経路不明、単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、16:30(ワクチン接種日)、両手のかゆみ、両手の腫脹、両手の発赤が出現した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>16:40、両手指のかゆみ、腫脹が出現した。呼吸苦はなかった。 SpO2 97%~98%。 両手の発赤は著明であった。 血圧 188~44、P 96 から 176-116 に上昇した。 医師の診察を受けた。</p> <p>16:52、生食 100ml、リンデロン注射 4mg を混注にて点滴した。 16:53、ポララミン 5mg を静注で追加した(留置 24G)。</p> <p>17:20、点滴を終了した。両手のかゆみは軽減した。両手の発赤は軽減した。追加で生食 100ml 点滴、リンデロン 4mg を生食内に混注した(リンデロン 8mg)。</p> <p>17:45、点滴を終了し、自宅にあるアレグラを内服するよう医師の指示があった。 血圧 161~99mmHg、Spo2 98%。 状態が軽快したため患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> |

報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/09/09）：追加報告の試みは完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告された。
臨床データファイルを 16:30 から 16:40 に更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
患者の詳細（性別は女性に更新された）。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12492 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124749 である。</p> <p>2021/06/25 15:30、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（69 歳時）。患者既往歴、併用薬は報告されなかった。患者は、69 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。関連する既往歴があった（患者は報告医師の病院でワクチン接種を受けていなかったため、予診票を確認できず報告できなかった）。念のため「有り」にチェックを入れた。その上ご確認ください（報告通り）。</p> <p>2021/06/03、以前 COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 15:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：アレルギーの既往歴のない 69 歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/25、市のワクチン接種会場で 2 回目のワクチン接種を受け、アナフィラキシーのため報告医師の病院に搬送された。</p> <p>2021/06/03、初回のワクチン接種を受け、その時もワクチン接種直後に皮膚搔痒感の自覚症状があった。</p> <p>2021/06/25、今回は 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、気分不良、皮膚搔痒感、腹痛、嘔気の自覚症状があった。ワクチン接種会場で診察が施行され、ショック徴候がないことが確認された後、救急搬送が要請された。病院到着時、全身状態は安定しておりショック徴候はなかった。症状は腹痛が軽度残存し、蕁麻疹や皮疹などの皮膚疾患は見られなかったが、搔痒感が強く抗ヒスタミン剤を投与後症状が改善した。</p> <p>血液検査だけが施行され、臓器障害がないことが確認された。患者は帰宅し、自宅で経過観察した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：アレルギーの既往歴はなかった。今回、症状や所見が現れたのはワクチン接種直後だったため、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーが疑われた。我々は予防接種会場では診察せず、患者が搬送された後に診察した。患者が症状は良くなってきたと言っていたので、症状が一番ひどい時には診ていなかった。当院を受診したため、当院から予防接種の副反応疑いの報告書を提出した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告時に要請される。</p> <p>追加報告（2021/10/08）： 本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が入手できないことを連絡するために提</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------|
| | | | <p>出する。 再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12498 | <p>脳梗塞（脳梗塞）[*]</p> <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> | <p>心臓弁置換：</p> <p>心臓弁膜疾患</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124788。</p> <p>2021/06/19、80 才（また、80 才 3 ヶ月として報告された）の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン —メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明日からの心臓弁膜症（弁膜症術後で人工弁あり）を含んだ。そして、罹患中であるかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26 07:55（ワクチン接種の 7 日後）、患者は心原性脳塞栓症を発現した。事象名は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」として報告された。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は、COVID-19 ワクチン（接種場所、メーカー名、ロット番号などの詳細は不明であった）を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:55、突然立ち上がり応答が変になったので、救急要請がなされた。患者は病院に搬送され、t-PA と血栓回復療法実施の上で緊急入院した。</p> <p>ヘパリンとエダラボンの投与が開始された。</p> <p>2021/07/02、ヘパリンは終了された、そして、バイアスピリン・クロピドグレルの投与が開始された。</p> <p>2021/07/20、患者はリハビリ目的で近医へ転院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他疾患等）の可能性は、弁膜症術後で人工弁あり、心原性脳梗塞の疑いが強いと報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>心原性脳梗塞の疑いが強く（2021/06/26）、新型コロナワクチン接種の関与を積極的に疑わないが、入院時（2021/06/26）の採血にて血小板 14 万程度の経度減少を認め、3 日間継続したため報告とした。</p> <p>D-ダイマー等の凝固線溶検査には大きな変化はなかった（2021/06/26）。</p> <p>入院中にはヘパリンの使用があったが、入院時以上の血小板減少は認めなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 31 日後）、事象心原性脳塞栓症、血栓症と血栓塞栓症の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/不明日、血小板減少症の転帰は回復（「入院時以上の血小板減少は認められなかった」と報告された通り）であった。</p> <p>事象心原性脳梗塞の疑いが強い転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：起立障害は事象として削除された。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>報告された「心原性脳梗塞の疑いが強い」は、事象として追加された。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
| 12505 | <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、非妊娠 50 才の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:報告されなかった、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を受けた（50 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、高血圧及び脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）には、アトルバスタチン、アムロジピン、ビラスチン（ビラノア）、モンテルカスト、キサントフィル（ルテイン）、パンコムギ（小麦若葉）、プラセンタ（スーパープラセンタと報告された）、ラクトフェリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン s）、及び詳細不明の薬剤（B-サラット、Vi-3CUT、三光丸）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、午後（時刻不明）に、患者に多飲が出現した。</p> <p>18:30、嘔吐が始まった。</p> <p>18:40 頃に、患者が布団に倒れて嘔吐しているところを家族が発見し、救急搬送された。搬送時、意識障害が認められ（グラスゴーコーマスケール（GCS）：E4V1M3）、血清 Na114mmol/L の低ナトリウム血症があった（2021/07/30 18:30 から）。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>多飲症（多飲症）</p> | <p>2021/07/30 18:30、ADHの抑制なく、ADH不適合分泌であったが、原因疾患は特定は特定できていない。</p> <p>2021/07/30、患者は、鼻咽頭スワブにてCOVID-19の抗原検査（PCR）（定量）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/07/30から2021/08/17まで18日間）と分類し、事象の結果、が救急救命室/部受診または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021、輸液による処置で、回復した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/29）本追加情報は追跡調査を行ったがロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。</p> |
| 12514 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124645。</p> <p>2021/08/22 17:30（32歳時）、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 17:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>4週間以内の患者の他のワクチン歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の患者の併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者は臨床検査を実施しなかった。</p> <p>2021/08/22 17:46（ワクチン接種の16分後）、患者は血管迷走神経反射、意識消失、失神、ふらつき、気分不快、血圧80/85mmHgおよび脈拍44を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後観察が終了し、患者は、立ち上がったところ、気分不快とふらつきがあり、看護師に助けを求めた。患者を椅子に座らせたところ、意識消失したため、ただちに脈を確認した。</p> <p>その後、患者は清明だったが、血圧80/85mmHgと脈拍44であった。</p> <p>患者は安静臥位、補液で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>ワクチン接種と座位からの起立で血管迷走神経反射により、失神を来したと推測する。2021/09/30 に入手した追加情報において、2021/08/22 17:46、血管迷走神経反射が発現したと示された。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連あり（ワクチン接種がなければ症状は発症しなかったと考える）と評価した。</p> <p>血管迷走神経反射は回復した。受けた処置は補液と胸骨下圧迫。</p> <p>コメント：事象の臨床経過は、ワクチン接種に対する副反応疑い報告書に記載の通りであった。</p> <p>事象は、ワクチン接種約 15 分後に生じた血管迷走神経反射であった。</p> <p>接種による直接的な影響に加えて、接種の観察後に立ち上がったこと、また接種会場にいることによる緊張が、影響したと考えられた。</p> <p>患者は複合的な要因により失神し、接種会場に居合わせた医療従事者によって一時的な心肺蘇生が行われた。しかし、それによる明らかな合併症は認めなかった。</p> <p>2021/08/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：送付された追跡調査票への回答において、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：製品データ（投与経路）および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12518 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 緑内障 | <p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、（65歳時）、65歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の直後）、のどの違和感が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/27、面会にて、緑内障のある65歳女性は、1回目のワクチン接種後すぐのどの違和感があり、ロペミンの注射を投与して30分（報告された通り）すぐ回復したケースがあった。</p> <p>その日のうちに、患者にかかりつけの内科から受信があり、2回目のCMT投与を止められたので、医師は患者に2回目投与のキャンセルの連絡をした（報告された通り）。</p> <p>6～7月頃、事象の転帰は、ロペミンの注射を投与してすぐ回復であった（報告された通り）。</p> <p>2021/09/14の追加情報に、ワクチン接種が4週間以内ないと報告された。2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>病歴なし（報告のとおり）、家族歴なしであった。</p> <p>2021/06/18 10:15（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発現したと述べた。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、回復であった。事象は、ボスミン0.5Aを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ボスミン筋注で30分後に回復した。</p> <p>両方の事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を関連あり（可能性大）と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種の詳細（接種経路、ロットと有効期限）、反応データ（アナフィラキシーは、事象として追加した）、臨床経過の詳細。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>「連絡不可能な」は「連絡可能な」に更新した。電子メールアドレス欄を更新した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12535 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124699。</p> <p>2021/08/23 10:05（予防接種の日）、46歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、46歳7ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/23、予防接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/08/23 10:15（予防接種の10分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:05、患者は予防接種の初回接種を受けた。</p> <p>10:15、急に発汗著明、ベッド臥床させた。自力歩行、意識清明であった。</p> <p>10:18、血圧（BP）は91/53、脈拍数（P）は46、呼吸率（RR）は18、酸素飽和度（SpO2）は98%であった。意識清明、自覚症状はなかった。</p> <p>ラクトリンゲル（ソルラクト）500mlの点滴（IV）を開始した。</p> <p>10:30、血圧（BP）は141/88、脈拍数（P）は67、酸素飽和度（SpO2）は97%（症状消失）であった。</p> <p>11:50、点滴抜去し、帰宅した。2021/08/23夕方、体温は摂氏38度であった、発熱は自然と解熱、その翌日、症状なしを確認した。</p> <p>2021/08/23（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）： 連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む： 患者の詳細（患者イニシャル）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12540 | <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16（接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、接種回数不明、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 夜間～2021/08/21、声のかすれが出現した。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種後一定期間が経ってから、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹、接種部位の熱感、接種部位の発赤があり（発現日は一般的よりかなり後であったかもしれない）。</p> <p>2021 年日付不明日、患者はアナフィラキシー様症状を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（接種日）、BNT162B2 の接種を受け、接種後は特に問題なかった。</p> <p>2021/08/20 の夜間から 2021/08/21 にかけて、声のかすれが発現した。この間は発熱、のどの痛みはなかった。</p> <p>2021/08/24（接種 8 日後）、接種部位の腫れ、接種部位の熱感が発現した。</p> <p>2021/08/25 の報告時点で、接種部位の腫れ、接種部位の熱感は続いている様子であった。</p> <p>事象アナフィラキシー様症状、接種部位の発赤、接種部位の疼痛の転帰は不明であり、接種部位の腫脹、接種部位の熱感の転帰は未回復であり、声のかすれの転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は被疑薬と事象（声のかすれ）の因果関係を、事象が BNT162B2 によるものか分からないため不明とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12546 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124981。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、60 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明であった、投与経路不明、単回投与 2 回目）（60 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー、紅斑と喘息様の喘鳴を発現した。</p> <p>事象発現時間は、2021/08/21（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>患者は、COVID-19 の 2 回目ワクチン接種後に、紅斑と喘息様の喘鳴を発現した。</p> <p>アナフィラキシーとして、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>その後、患者は病院へ搬送され、経過観察を行った。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12547 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、40歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロットFF0843、使用期限2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種後21日）、報告元施設にてPCR検査を実施し、その結果は陽性であった。</p> <p>保健所の関連スタッフによると、この症状は約1週間前に出現したため、2021/08/21が発症0日（発現日）であった。</p> <p>2021/08/31、隔離は解除された。</p> <p>調査結果：</p> <p>CITI 調査結果の結論：</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットFF0843の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は、報告元施設にてPCR検査を実施し、その結果は陽性であったが、回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>この追加報告は、製品品質苦情グループから入手した。</p> <p>新情報には、調査結果が含まれた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 CITI 調査結果の結論を示すため、経過を更新した。</p> |
| 12553 | <p>腹部膨満 (腹部膨満) 腸捻転(腸の軸捻転)</p> | <p>腸回転異常</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124801。</p> <p>2021/07/28 11:00、24 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた (24 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>病歴には腸回転異常症があった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、次の通りに報告された：基礎疾患あり、主治医からのワクチン接種許可あり。</p> <p>2021/07/28 11:00 過ぎ (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/01 午後 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は大腸捻転を発現した。 不明日に、患者は病院に入院した。 事象の転帰は、不明と報告された。 事象の経過は次の通りであった： 2021/08/01 午後より、患者は腹部膨満を発現し、同日、救急受診した。患者は大腸捻</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>転と診断され、手術のため緊急入院した。</p> <p>2021/10/05 現在、患者は現在も入院中と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見：症状の経過およびワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：連絡可能な同医師から報告された新情報：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |
| 12554 | <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>漿膜炎（漿膜炎）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> | <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124824。</p> <p>2021/06/10、90 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、骨粗鬆症と高血圧があり、症状は継続中であった。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症に対してアレンドロン酸ナトリウム（アレンドロネート）、骨粗鬆症に対してエルデカルシトール（エディロール）、高血圧症に対してバルサルタン（ディオパン）、便秘症に対して酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2021/05/18、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）、患者は漿膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 ヶ月と 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 と 2021/06/10 に、患者は BNT162b2 のワクチン集団接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05、患者は治療のために病院を受診し、胸部 XP で左胸水貯留を認めた。白血球（WBC）7700、C-反応性蛋白（CRP）12.80 と高値であった。</p> <p>細菌性胸膜炎を疑い抗菌薬を投与したが無効であった。</p> <p>2021/07/13、胸部 XP と CT では左胸水増加・右胸水が出現した。心嚢液貯留。WBC 10800、CRP 12.78 であった。画像所見より感染症は否定的で、ワクチン接種による免疫反応を疑い、ステロイド薬（プレドニゾン 30mg/日）を開始したところ症状改善し</p> |

発熱（発熱）

た。

2021/07/29、胸水と心嚢液は消失し、CRP 0.16 と改善した。

その後ステロイド漸減し、2021/08/16、治療は終了した。

患者は、被疑ワクチンの1回目の接種日前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

患者が受けた事象に関連する診断および確認検査の結果は、次の通り：

2021/07/05（ワクチン接種25日後）、胸部X線：左胸水貯留。

2021/07/05（ワクチン接種25日後）、CRP：12.80mg/dl（正常低値：0.00、正常高値：0.30）。

2021/07/13（ワクチン接種33日後）、胸部CT：両側胸水、心嚢水。

2021/06/30（ワクチン接種20日後）、患者は、漿膜炎を発現した。

報告医師は、事象を医学的に重要な事象として分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価し、患者は、診療所に来院した。

2021/08/16（ワクチン接種67日後）、事象の転帰は回復であった。患者はプレドニゾン内服による治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性も、なかった。

報告者意見：

ワクチン接種による漿膜炎（心膜炎/胸膜炎）と考えられた。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次の通り：患者情報（ワクチン歴の更新、関連する病歴の追加）、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限、接種経路の追加）、併用薬の追加、反応データ（事象漿膜炎が診療所への来院をもたらした）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12562 | 期外収縮 (心室性期 外収縮) | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、両方の接種後に、心室性期外収縮が発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1回目接種の1日後、心室性期外収縮が発現した。</p> <p>治療のため、患者はベータブロッカーを服用した。</p> <p>病院で検査したが、心機能に問題はなかった。</p> <p>2回目の接種後も、同様に心室性期外収縮が発現した。</p> <p>治療のため、患者はACE（アンジオテンシン変換酵素）ブロッカーおよび$\alpha\beta$ブロッカーを服用した。</p> <p>動悸は改善してきており、血圧に変化はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12563 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124723。</p> <p>2021/06/07 14:00（46 歳時（46 歳 2 ヶ月時とも報告された））、46 歳（46 歳 2 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。患者の病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種同日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後から、左肩～左手の疼痛、しびれが出現した。患者は左手で重いものが持てなくなった。</p> <p>当初は左肩関節外転ができなかったが、現在は徐々に回復している。</p> <p>現在、左前腕回内外で左上肢全体に痛みが走り、左手に持っているものを落としてしまう。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、メチコバル 3T3x を含んだ。</p> <p>2021 年の不詳日、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ、永続的/顕著な障害/機能不全による）に分類し、本事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は改善傾向にはあるが、後遺障害が残る可能性はある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/10）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、付随する治療、反応情報（転帰、治療、重篤性基準（障害）の更新、「左肩～左手の疼痛、しびれ」の追加）、および事象の経過が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12569 | ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） | | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回および2回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の日付不明にネフローゼ症候群を発症し、尿蛋白を増加させる原因になったと報告された。</p> <p>ワクチン接種後に発症したようで、当該患者は予防接種を2回受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査により要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 本追加情報は、再調査されたにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12576 | 喉頭閉塞（喉頭閉塞） 嚥下障害（嚥下障害） | アナフィラキシー反応； 過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124854。</p> <p>2021/08/12 14:30、51歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を初回接種した（51歳時）。</p> <p>病歴には、リンゴに対するアナフィラキシー反応があった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった（報告通り）。関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/12 14:46（ワクチン接種16分後）、頸部狭窄感および嚥下困難感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された： ワクチン接種直後から頸部狭窄感が出現し、またつばの飲みこみにくさも出現した。 30分経過し、症状が続いていた。観察者が症状を聞き取り、対応した。</p> <p>2021/08/12、SpO2 99%、口腔内に異常はなかった。皮膚病変なし。胸部聴診上も異常はなかった。</p> <p>1時間モニタリングを行ったところ、症状は続いたが、悪化はなかった。</p> <p>精神的要素があると考えられた。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種前）、体温：摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/09/21、以下の通り報告された： 2021/08/12 14:46（ワクチン接種日）、嚥下障害（のみこみにくい感じ）と頸部狭窄感を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。救急治療室に来院が必要な事象であった。報告者はワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>本事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> |

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因の可能性には不安感があった。

報告医師の意見は次の通り：なし。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、反応の詳細（救急治療室に来院と受けた治療）および併用療法であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12595 | <p>突発性難聴 (突発性難聴)</p> <p>感音性難聴 (感音性難聴)</p> <p>耳痛 (耳痛)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> | <p>パニック障害;</p> <p>不眠症;</p> <p>異常感;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。この薬剤師は、両方の服用の類似した事象を報告した。これは、1回目投与の報告である。</p> <p>2021/08/10、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内経路、1回目、0.3ml単回量）を接種した。（59歳時）</p> <p>病歴は、パニック障害、蕁麻疹、脂質異常症、2-3ヵ月前から蕁麻疹のための不眠症と体調不良を含んでいた。</p> <p>患者は、喫煙またはアレルギーの病歴がなかった。患者は、ワクチン接種時に妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）、ロラゼパム（ワイパックス）、アトルバスタチン、ビラスチン（ビラノア）とツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（経口）を含んでおり、全て不明日から使用理由不明で服用であった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種2日後）、患者は突発性感音難聴を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/08/12（1回目のワクチン接種の2日後）、患者は耳の痛み、耳詰まり、耳鳴りを発現した、しかし、診察は休暇のために遅れた。</p> <p>2021/08/18（1回目のワクチン接種の8日後）、患者は耳鼻咽喉科を受診し、突発性感音難聴と診断された。</p> <p>治療はPSL（プレドニゾン錠剤）経口薬を開始し、20mg、10mg、5mgに漸減、そして、治療は2021/08/27前後で終了した。</p> <p>2021/08/27（1回目のワクチン接種の17日後）、耳鳴りは軽快し、他の症状は変化なしであった。</p> <p>患者は再び耳鼻咽喉科を受診して、2回目のワクチン接種の投与を受けるべきかどうか、そして、いつ受けるべきか医師と相談した。</p> <p>2021/09/06、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、0.3ml、筋肉内）の2回目を接種した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の診断された病気や治療など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>再投与ありであった、そして、再投与の結果は「有」であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：数ヵ月前から、患者は体調不良があり、免疫機能の異常をきたしやすい状態であると思われる。しかし、事象発現のタイミングと他の類似した副反応報告（耳の痛み5件、突発性難聴35件/7500万人）を踏まえて、ワクチン副反応の可能性が高いと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は以下を含んでいる：病歴、併用薬と反応データ（事象『感音性難聴』と転帰が加えられた）。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12596 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 化学物質アレルギー； 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125084。</p> <p>2021/08/25 14:00、48 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、48 歳時）初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧で、継続中かどうか不明、不明日からのヨード剤アレルギーで、ヨード剤継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:00、ワクチン接種した。</p> <p>15:00 頃より喉のかゆみの自覚があった。19:00、改善しないため、救急治療室を受診した。喉のかゆみ、咳頻回が現れた。狭窄音なし。</p> <p>2021/08/25 15:00、腹痛が発現した。ショックはなかったが頻脈があった。明らかな皮疹なし。患者はその時同様の症状が現れたと言った。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、ポララミン静注で喉の症状はすみやかに改善した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快、頻脈以外は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は次の通りにコメントした：</p> <p>臨床経過、既往、治療への反応性にに基づき、アナフィラキシーの診断が妥当と考えられた。</p> <p>事象「咽喉刺激感」「咳嗽」「腹痛」「頻脈」は症状であり、事象ではないと RA はとらえた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局が適切な分類を行うために提出されている。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出する：事象「咽喉刺激感」「咳嗽」「腹痛」「頻脈」は症状であり、規制当局により事象としてとらえられていなかった。</p> |
|-------|----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12604 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | 2型糖尿病 | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 09:23（初回ワクチン接種の日）（42歳時）、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:00（2回目のワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。病歴には、2016/03から継続中の2型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、2021/03/26から継続中、使用理由不明の経口摂取のファモチジン錠10mg、2020/05/12から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のエンパグリフロジン（ジャディアンス）錠10mg、2016/04/01から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のトラゼンタ錠5mg、2016/04/02から継続中、血糖コントロールのために経口摂取のメトホルミン錠、2016/03/25から継続中、血糖コントロールのために皮下摂取のインスリングルルギンBS注射。</p> <p>患者は以前、2016/03/25から2016/04/01まで、血糖コントロールのためのインスリングルルギン（アピドラ）注射を受けていた。</p> <p>薬剤師は、コミナティ1回目ワクチン接種後、コロナウイルス検査で陽性であった患者がいると報告した。患者は不明日に入院し、退院した。</p> <p>2021/08/19に関連する検査としてSARS-CoV-2 RNA検査（唾液）を行っており、結果は陽性であったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナ陽性後の治療は他医療機関で行ったため詳細不明であった。退院後、2回目接種を受けた。</p> <p>患者は、SARS-CoV-2検査陽性であった。</p> <p>診断時SARS-CoV2抗体を保有しているかは不明であった。</p> <p>退院時、SARS-CoV2抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかは不明であった。多臓器病変があったかは不明であった。</p> <p>呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状があったかは不明であった。</p> <p>糖尿病の既往歴があった。そして、喫煙者で喫煙中であった。</p> <p>SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/09/22）：</p> <p>追加報告書に返信した連絡可能な同薬剤師からの新情報： 製品データ、患者データ、併用薬と病歴。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：患者の性別が女性から男性に変更され、インスリングルリジン（アピドラ）が過去の薬剤へと変更された（前報では併用薬）。経過が更新された。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12625 | <p>大脳静脈洞 血栓症（大 脳静脈洞血 栓症）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>発熱（発 熱）</p> | 高尿酸血症 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125837。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、61 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高尿酸血症を含み、高尿酸血症のため不特定薬剤を受け、入院中にフェブリックへ切り替えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 61 歳 1 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）男性だった。</p> <p>2021/08/10、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後 10 日）、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、医師により MRI 断層撮影、脳血管造影検査を受け、脳静脈洞血栓症疑いと診断した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 12 日）、病院に入院した。抗凝固療法を行い、血栓症は改善した。</p> <p>2021/08/31、血栓消失を確認した。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後 35 日）、後遺症もなく退院し、外来での経過観察予定だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10 から 2021/09/02 までの入院を引き起こした）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：脳静脈洞血栓症を発症する他の原因がなかった。COVID-19 ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院）、被疑薬と事象との因果関係は確実と評価した。</p> <p>今後は外来での経過観察を予定している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06 と 2021/09/07）：本報告は 202101162232 と 202101154332 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101154332 にて報告される。</p> <p>新情報は、以下を含む：患者（患者の年齢、病歴）、製品（ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、接種経路、接種回数）、穴（事象発現日付、報告された新しい事象、報告された 入院の詳細）、因果関係評価。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：企業の臨床評価コメントが更新された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12627 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124878。</p> <p>2021/08/26 11:08、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : FF3620、有効期限 : 2021/11/30、30 歳時、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン歴には、インフルエンザワクチンにてショック症状の既往があった。</p> <p>2021/08/26 11:18、意識レベル低下 (医学的に重要)、ショック (医学的に重要)、冷汗、血圧 80 台に低下を発現した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む :</p> <p>2021/08/26、血圧測定 : 80 台。</p> <p>2021/08/26、体温 : ワクチン接種前にセ氏 36.7 度。</p> <p>2021/08/26 11:18 (ワクチン接種 10 分後)、ショックを発現した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>接種後 10 分を経過した頃、冷汗、意識レベル低下あり、血圧 80 台に低下した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/30、入手した追加情報にて、患者が被疑ワクチンの初回投与前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった (報告のとおり)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/13)</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/30)</p> <p>追加情報依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む : 被疑薬の詳細 (投与経路)、併用薬の詳細、反応データ (事象の転帰は軽快から回復に更新された)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12632 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124789。</p> <p>患者は、50 才の男性だった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は、何でもなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>事象発現日と時間は、2021/08/10 15:45（ワクチン接種の 15 分後）として報告された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は、座っていた椅子から前方に倒れた。</p> <p>外傷はなかった。</p> <p>患者は、車いすにてベッドへ移動した。</p> <p>「私は気持ちが悪くなり、目の前が真っ暗になった。一瞬に意識が飛んだ。」と話した。</p> <p>P：63、BP：140/80mmHg、Spo2：99%、意識清明であった、気分不快が消失した。</p> <p>普段の BP：100/60 位であった。</p> <p>基礎疾患、アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 23 分後、P：59、BP：121/67mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種の 27 分後、嘔気は再燃であった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、P：55、BP：106/60mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、嘔気が消失された、水分を摂取して、患者は、帰宅となった。</p> <p>他の反応は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含む：患者のデータ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12637 | <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>黄斑浮腫（黄斑浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>硝子体浮遊物（硝子体浮遊物）</p> | <p>ガストリン分泌障害；</p> <p>不整脈；</p> <p>便秘；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125112。</p> <p>2021/06/04、85 歳（85 歳 6 ヶ月としても報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は高血圧、不整脈、脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、オメプラゾール（継続中、胃液分泌抑制のため）、アムロジピンベシル酸塩 / アトルバスタチンカルシウム水和物（アマルエット、継続中、血圧降下のため）、ロキソプロフェン Na（継続中、肩こり解消のため）、酸化マグネシウム（マグミット、継続中、便秘のため）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象飛蚊症発生日時は、2021/06/07 15:15（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/07、患者は症状を自覚した。</p> <p>2021/06/07、右網膜静脈分枝閉塞症を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性：永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>患者は診療所来院し、診察を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は治療（詳細：ルセンチス硝子体内注射）を受けた。</p> <p>2021/06/07、患者は飛蚊症で眼科を受診した。</p> <p>2021/06/12、初診であった。</p> <p>2021/06/12、右網膜静脈分枝閉塞症と診断された。</p> <p>2021/07/06、ルセンチスを硝子体内注射した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、事象飛蚊症の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/08/24、2 度目の注射を行った。</p> <p>2021/08/27、眼科から報告者の病院に連絡あり、事象とワクチンとの因果関係があるため、書類作成依頼があった。</p> <p>2021/09/21、3 度目の注射を行った。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては、右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発症し、右視力が（0.7 に）低下した、を含んだ。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえ。</p> <p>心血管系（はい）：</p> <p>その他（はい）の詳細：</p> <p>右網膜静脈分枝閉塞症を発症した。</p> <p>右網膜静脈分枝閉塞症は未回復、飛蚊症は軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は次の通りコメントした：

当院専門外にて事象の詳細については、眼科に問い合わせいただきたい。

2021/09/07 現在、2021/09/07 の時点で事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）は、悪化は見られていないが2021/09/07 の時点で事象は未回復のままであると報告された。

報告医師（眼科医）は、事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

腫れに対する注射を対症療法として継続している。

追加情報（2021/09/07）：

ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：

事象の臨床経過が追加された。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

4 週間以内に他のワクチン接種なし、併用薬、病歴、発現日更新、事象右網膜静脈分岐閉塞症の重篤性更新（障害追加）、臨床経過、新事象（黄斑浮腫、右視力が（0.7 に）低下した）、臓器関係。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12640 | 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 咳嗽 (咳嗽) 血圧上昇 (血圧上昇) 異常感 (異常感) 喘息発作 (喘息) | アトピー; 乳房温存手術; 乳癌; 嘔吐; 造影剤アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124850。</p> <p>2021/08/23 18:02、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）を接種した（51歳時）。</p> <p>病歴は、アレルギー（造影剤にて嘔吐）、左乳癌術後/2016/07/31手術、2016に手術し継続中の左乳癌術後であった。</p> <p>家族歴は、アトピー（母）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>プレガバリン（リリカ）を服用しアレルギーを発現した（リリカでじんましん）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/08/23 18:30、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、救急治療室を受診したとのことであった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>2021/08/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、治療を受けた（詳細：ロラタジン 10mg、ソル・コーテフ 100 mg、メプチン吸入）。</p> <p>有害事象の全ての徴候及び症状は、BP：166/116、SpO2 100%（RA）であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、18:02に、患者がワクチン接種を受けた。18:30、気分不良があり病院を受診した。18:35、ロラタジン、ソル・コーテフ IV が使用された。</p> <p>18:45、咳嗽を繰り返すためメプチン吸入が行われた。19:00、軽快する。19:20、帰宅した。患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す状態があり、それは薬剤（リリカ-薬疹）であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：これは、追加調査への応答であり、連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は次の通り：関連する病歴、臨床検査値、追加の事象（気分不良、血圧上昇）、事象発生の更新。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12641 | 房室ブロック（完全房室ブロック） 徐脈（徐脈） 転倒（転倒） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124884。</p> <p>2021/日付不明、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限未報告、投与経路不明、単回量）（89 歳時：報告の通り）の初回接種を受け、2021/日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限未報告、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:30、3 度房室ブロック、徐脈および転倒を発現した。</p> <p>2021/08/24 から日付不明まで、すべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象にて診察を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、徐脈および転倒のため救急搬入された。3 度房室ブロックにて経過観察入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。製品は、適切なライセンスに再コード化された。</p> |
| 12643 | 心房細動（心房細動） | <p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：報告されなかった、1 回目、2021/06 に投与経路不明で単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、1 回目の接種後に大変な心房性細動が起きたが、治まって、2 回目の接種を無事に済ませた。患者は、心電図を出して診てもらい、前の時、今度、次の時に心房細動と言われた。患者は、心臓に関して人間ドッグで 1 回もそういうことを言われたことはなかった。</p> <p>患者は、6 か月または 8 か月後に 3 回目の接種を受けたいと思っていた。</p> <p>事象「大変な心房性細動」の臨床転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>被疑薬データ（2回目ワクチン接種後有害事象無しの為2回目投与について削除）、反応データ（事象転帰を不明から回復に更新、事象詳細を報告された「大変な心房性細動」に更新）。</p> |
| 12645 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>脳梗塞； 高血圧</p> <p>血圧低下（血圧低下 収縮期血圧低下）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124968。</p> <p>2021/07/28 16:30、62歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した（62歳時）。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴には高血圧、脳梗塞があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。4週間以内のワクチン接種は不明であった。2週間以内の併用薬投与は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/28 16:30、血圧低下、気分不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:30 に左上腕へ接種。</p> <p>16:30、顔面蒼白、気分不良、冷汗、軽度の反応レベル低下。血圧 67/50mmHg、心拍数 (P)92、SpO2 98%。</p> <p>16:36、収縮期血圧 80-90 台、SpO2 92%。</p> <p>医師はアナフィラキシーショックを疑い、左大腿部へエピペン 0.3mg を筋注。臥位にて生理食塩液 500mL で末梢静脈ルート確保。O2 3L カニュラ装着。</p> <p>16:45、SpO2 99%、血圧 95/63mmHg にて酸素投与中止。</p> <p>16:50、顔面蒼白となり SpO2 92%、血圧 83/56mmHg へ再度低下。頻呼吸症状はなかった。再度、臥位となり下肢挙上し、接種会場から病院へ搬送し経過観察。その後、次第に症状は改善傾向。</p> <p>17:30、血圧 100/69mmHg、SpO2 97%。</p> <p>18:00、症状再燃なし。プレドニゾロン 10mg の追加内服を行い帰宅。</p> <p>循環器系の急性症状（血圧低下）、呼吸器系の SpO2 低下を認めた。アナフィラキシーを医師は疑った。すべての事象で医師の診察が行われた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> | |

| | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>熱疲労 (熱疲労)</p> | <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)はレベル2: 1つ以上の(Major)循環器系症状基準および1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準であった。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー2と評価した。呼吸器および心血管系の多臓器障害があった:呼吸器ではチアノーゼ(Spo2低下)があり、心血管系では低血圧(測定済み、2021年不明日:収縮期血圧が80台に低下した)があった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>ブライトン分類のアナフィラキシーレベル2とし、重篤副作用に準拠して報告させていただく。当日は35度(報告通り)と気温も高く、徒歩で来場などあり、迷走神経反射や熱疲労も疑われた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/09/17):再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/10/01):連絡可能な同業剤師から入手した新たな情報は次の通り:ワクチン接種および事象の詳細、臨床検査、ブライトン分類評価の更新。</p> |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12649 | <p>同名半盲 (同名性半盲)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>狭頭症(狭頭症)</p> | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124790。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、高齢(65 歳以上)の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種後 1 日目)、患者に脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種後 1 日目)、視界がもやーとしたような霞があった。</p> <p>2021/08/02 及び 2021/08/04 (ワクチン接種後 18 日目及び 20 日目)、患者は眼科を受診した。視野検査での左同名性半盲と診断された。</p> <p>2021/08/05 (ワクチン接種後 21 日目)、患者は当院に紹介受診となった。MRI 施行後、脳梗塞と診断され、同日に入院となった。採血結果では、腎機能も悪化していた。入院後に投薬治療が行われた。2021/08/12 (入院後 1 週間後)、MRA が施行された。頭蓋内狭窄多発が認められた。</p> <p>2021/08/19 (入院後 2 週間後)、CT 及び採血が施行された。CT では、入院時より腫れは引いており、採血結果もすべて正常化となった。</p> <p>2021/08/19 (入院 15 日目)、症状軽快し、患者は退院となった。視野障害は残った。事象「視界がもやーとしたような霞があった」及び左同名性半盲は未回復であった。その他の事象の転帰は、軽快であった。報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/13) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) :連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下の通りであった :患者のデータが更新された。</p> <p>追跡調査の試みは、完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12658 | <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124881。</p> <p>2021/08/04、67 歳（ワクチン接種時年齢としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、初回、ロット番号と使用期限は不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/25 05:00（ワクチン接種 21 日後（ワクチン接種 11 日後として報告された））、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/08/25、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：2021/08/24（ワクチン接種 20 日後（ワクチン接種 10 日後としても報告された））、胸苦が発現し、症状は自然軽快した。</p> <p>2021/08/25、呼吸苦を自覚した。それは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>CT にて両側胸水貯留を認めた（2021/08/25）。急性心不全のため入院加療を開始した。</p> <p>報告事象の結果として、治療的処置はとられた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/25 入院）と分類し、事象と bn162b2 の因果関係は評価不能であるとした。他要因（他の疾患等）の可能性は急性心不全であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/10/08）</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みをしたがバッチ番号は入手できないと報告するために提出される。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12673 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124882。</p> <p>この患者は、87 才の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/06 上旬の不明日、患者は、以前 bnt162b2 (コミナティ、ロット番号、有効期限は不明) の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/06 下旬の不明日 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号有効期限は不明) 2 回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/24 18:00 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/08/22、患者は心窩部痛を自覚、しかし、それが胃痛と思い、経過観察した。</p> <p>2021/08/24、昼頃から、再度同部位に疼痛を自覚したが、様子見した。</p> <p>18:00 頃、料理中に心窩部痛憎悪し、救急要請した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、2021/08/24 から) と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p> <p>追加情報 (2021/10/08) : 本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12677 | 脳梗塞（脳梗塞） 構語障害（構語障害） | 血圧上昇 | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124838。</p> <p>2021/07/29 09:40、61 歳の男性患者（61 歳 7 カ月の男性）は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左三角筋、接種時 61 歳、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の病歴は、やや血圧高め（治療なし）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/07/08 09:20（接種時 61 歳）、患者は以前に、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内、左三角筋、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/02 07:00（ワクチン接種後 3 日 21 時間 20 分後）、起床時、患者に呂律難が発現した。</p> <p>09:00 過ぎ、患者はクリニックに電話連絡し、早急に病院に行くように説明された。</p> <p>同日、患者は脳神経外科病院を受診した。患者は脳梗塞と診断され、即入院となった。</p> <p>2021/08/07、保存的治療を受けて、退院となった。</p> <p>2021/08/02 から 2021/08/07 まで、患者は入院した。</p> <p>呂律難は軽減したものの、まだ残っていた。四肢の運動障害はない。</p> <p>事象経過は、報告医師によって以下の通りに報告された：2 回目のワクチン接種後、4 日目に脳梗塞が発症した。患者は特に基礎疾患がなかった。それで、ワクチンの副作用の可能性があると考えられた（入院先の担当医の意見を聞くように勧めた。）。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は、後遺症はあるが回復した。</p> <p>報告医師は、重篤（入院する）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、動脈硬化によるものがあつた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：2 回目のワクチン接種後 4 日目に発症した脳梗塞であった。患者は特に基礎疾患や服薬歴もない人であり、ワクチンの副作用の可能性はあると思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：被疑ワクチン詳細（ワクチン接種時刻と解剖学的部位）と経過詳細。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> |
|-------|----------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|
| | | | 事象の詳細は更新され（事象「発声障害」は削除され、「構語障害」の事象名は「ろれつ不良」に更新された）、経過が更新された。 |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12678 | 可逆性脳血管収縮症候群（可逆性脳血管収縮症候群） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127878。</p> <p>2021/08/16、50 歳（50 歳 7 ヶ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後の 2021/08/17 06:00（ワクチン接種 1 日 6 時間後）、可逆性脳血管収縮症候群（RCVS）が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおりでした：</p> <p>2021/08/16、他院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 06:00、雷鳴頭痛を認めた。その後鎮痛剤にて一時的に改善したが、頭痛が持続した。</p> <p>2021/08/18 02:00、当院受診し、入院となった。同日の頭部磁気共鳴画像法（MRI）および髄液検査では異常は認めなかった。</p> <p>2021/08/23、頭痛は改善傾向となるも、2021/08/23 の頭部 MRI では脳内血管に多発する狭窄病変を認め、RCVS を疑い、ベラパミル塩酸（ワソラン）を開始した。</p> <p>2021/08/27、頭部 MRI では狭窄残存するも、その他の異常はなかった。</p> <p>シロスタゾールを追加し 2021/08/30 に退院した。</p> <p>2021/09/15、外来頭部 MRI では狭窄の改善を認め、RCVS と確定診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から 2021/08/30 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした（報告者意見）：ワクチン接種翌日の発症であり、他に誘因もなく、ワクチンが誘因となった RCVS と考えるのが妥当である。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：本報告は重複症例である 202101115310 および 202101222541 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202101115310 で報告される。含まれる新たな情報：病歴追加、検査詳細の追加、被疑薬の詳細（バッチ番号および有効期限の追加）、事象の詳細（事象の更新、発現時間の追加、治療情報）およびその他の臨床情報が経過に追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12683 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125169。</p> <p>2021/06/11 13:45、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、94 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>バルサルタン（ディオバン錠 40mg (40mg 1 錠)、使用理由不明、2021/05/21 10:58 から日付不明まで、1 錠、1 日 1 回：朝食後、91 日分）；イフェンプロジル酒石酸塩（セロクラル錠 20mg (20mg 1 錠)、使用理由不明、2021/05/21 10:58 から日付不明まで、2 錠、1 日 2 回：朝・夕食後、91 日分）；ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠 10mg (10mg 1 錠)、使用理由不明、2021/05/21 10:58 から日付不明まで、1 錠、1 日 1 回：朝食後、91 日分）；メコバラミン（メチコバル錠 500ug (0.5mg 1 錠)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、3 錠、1 日 3 回：朝・昼・夕食後、49 日分）；エルデカルシトール（エディロールカプセル 0.75ug (0.75ug 1 カプセル)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、1G、1 日 1 回：朝食後、49 日分）；アスパラギン酸カルシウム（アスパラ-CA 錠 200 (1 錠)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、1 錠、1 日 1 回：朝食後、49 日分）；フェルビナク（フェルビナクテープ 70mg (10x14cm 非温 14 枚)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、5 袋、1 日 2 回貼付、部位：腰、1 日 2 枚使用）；フェルビナク（スミルスチック 3% (3%1g・1 本 40g)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、5 本、1 日数回塗布、部位：頸部）；アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン錠 35mg (35mg 1 錠)、使用理由不明、2021/05/28 11:14 から日付不明まで、1 錠、早朝空腹時、起床時：週に 1 回服用、7 日分）であった。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>日付不明、継続中の高血圧症と脳梗塞後遺症、慢性末期腎疾患（CERD）、鉄欠乏性貧血、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/11 14:10 頃（ワクチン接種日）、熱中症を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状をすべて：</p> <p>体調不良、顔面紅潮、呼吸苦、SP02 98%、BT 37.4 度、BP 138/77、P 66 であった。</p> <p>有害事象の経過：</p> <p>13:45、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10 頃、上記症状があった。</p> <p>安静、クーリングの医学的介入を必要とした。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、アレルギー性鼻</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

炎、原因不明を含んだ。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師からの新たな情報：被疑薬の詳細、併用薬、病歴、臨床経過と転帰の更新。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12684 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124740。</p> <p>患者は、35歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴 は以下の通り：</p> <p>3 年前、胃腸炎で抗生物質の点滴をした際に、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告、右腕接種経路不明、単回量、初回、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 10:00 ごろ（報告情報の通り）（ワクチン接種日）、橈骨神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種部位は、右肩峰から 3 横指ほど下の場所であった。</p> <p>アレルギー症状は出現しなかったが、接種から約 3 分後に右母指、指示中指と手背のしびれと冷感が出現し、右前腕の橈側までしびれが広がった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、因果関係評価を報告しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 5 日後）、メチコバルとリリカが処方された。</p> <p>症状は改善傾向。</p> <p>右上肢の麻痺なし。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>本追加報告は追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12685 | <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125122。</p> <p>2021/08/25 17:30（ワクチン接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量投与）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 08:00（ワクチン接種の14時間30分後）、患者は呼吸困難、倦怠感、頭痛および発熱を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/25、2回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/26、朝から発熱、昼から全身の痛み、夕方から（報告された通り）呼吸困難および手先のしびれがあり、食事はほとんどとれず、多少の水分を摂取した。上記症状にて救急外来を受診し、採血にてCK>1万であり、2021/08/26に筋融解が疑われた。</p> <p>2021/08/26、腎機能正常で本人が入院を拒否し、帰宅した。外来フォローの方針となった。</p> <p>2021/08/27、症状は軽快した（報告された通り）、採血にてCK>1万が持続し、トロポニンI <1.0であった。心電図はNo ST change（STの変化なし）であった。週明けに再度受診予定となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象は、救急治療室および診療所の受診に至った。</p> <p>排尿できているので、AKI（急性腎障害）合併はなかったとも報告された。CKが落ちつくまで、慎重に経過観察する。</p> <p>2021/09/21、報告医師は2回目のワクチン接種後に横紋筋融解症を発症した14歳の患者がいると報告した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：排尿できているので、AKI合併はなかった。CKが落ちつくまで、慎重に経過観察する。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 再調査の試みは完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 医学情報チームを介した連絡可能な医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細（事象「横紋筋融解症」の更新）であった。 これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12707 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122159。</p> <p>2021/07/29 09:30（ワクチン接種日）、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.2度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、関連した病歴は、糖尿病があった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/30 09:30（ワクチン接種1日後）、末梢神経障害と倦怠感を発現した。</p> <p>報告者からの臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後（1回目）の翌日より、足の違和感、倦怠感、頭がフラフラする、両手の力が入らない等の症状が、2021/08/02現在まで、継続した。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>末梢神経障害は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象「末梢神経障害」「足の違和感」「倦怠感」「頭がフラフラする」「両手の力が入らない」の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：</p> <p>再調査票に回答した連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである：</p> <p>被疑薬の詳細（筋肉内経路）、反応データ（事象末梢神経障害は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった）、臨床検査の詳細（関連する検査は、行われなかった）、ワクチン歴の詳細（4週間以内にワクチン接種はなかった）、そして併用薬の詳細（2週間以内に併用薬は不明であった）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12717 | <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> | <p>心不全；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125085、v21126065。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、90歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限は不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、認知症、心不全、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種11日後）、患者は自己免疫性血小板減少症および皮下出血、2021/07/31（ワクチン接種13日後）、血小板減少症を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種13日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/18、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、皮下出血が出現した。</p> <p>2021/07/31、血小板減少あり、自己免疫性血小板減少症と診断された。</p> <p>免疫グロブリン療法を施行し、血小板は回復した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種39日後）、事象の転帰は、自己免疫性血小板減少症及び皮下出血は軽快と報告された。</p> <p>2021年の不明日に、事象血小板減少の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/31から入院）に分類して、事象とBNT162b2が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>[BNT162b2] ロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。 PMDA 受付番号：v21126065。 患者情報（ワクチン歴の詳細）、製品情報（開始日と停止日の更新、接種番号）。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ/ロット番号が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12720 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | アナフィラキシー反応； 過敏症 | <p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08/18 17:15（接種当日）、34歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路：不明、単回量、初回）を接種した（34歳時）。</p> <p>病歴にはアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>アレルギー病歴があった。</p> <p>患者は予防接種時には非妊娠であり、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他ワクチンを接種していなかった。</p> <p>予防接種以前に COVID-19 と診断されたかは不明であり、予防接種以降に COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/18 17:45、患者はアナフィラキシーショック疑いを発現した。</p> <p>事象のために医師の診療所への訪問が必要になった。</p> <p>受けた処置として点滴治療（IV）が含まれた。</p> <p>2021/08 事象は回復した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）： この追加報告は追跡調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。 追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12721 | <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>表皮壊死 (表皮壊死)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮膚びらん (皮膚びらん)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失(日常生活における個人の自立の喪失)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>好中球増加</p> <p>表皮壊死</p> <p>薬疹</p> <p>皮膚びらん</p> <p>皮膚症状</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失</p> <p>発熱</p> <p>接種部位疼痛</p> <p>接種部位疼痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21125217。</p> <p>2021/07/14、86 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 未報告) 単回量の 2 回目接種を受けた。 (86 歳のワクチン接種時)</p> <p>病歴は、日付不明から継続中かどうかは不明な高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧で、日付不明から継続中のアムロジピン (アムロジピン) ; 使用理由不明で、日付不明から継続中のメコパラミン (メコパール) ; 疼痛、解熱目的で、2021/07/22 から 2021/07/22 までのアセチルサルチル酸、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム (パファリン [アセチルサルチル酸: アルミニウム グリシネート: 炭酸マグネシウム]) を含んだ。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン 2 回目接種後 10 日)、患者はびらんと皮膚症状を発症した。 2021/07/24 (ワクチン 2 回目接種後 10 日)、患者は病院に入院した。 2021/08/02 (ワクチン 2 回目接種後 19 日)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/14 (ワクチン 2 回目接種日)、患者はワクチン 2 回目接種を受け、接種の疼痛があった。 2021/07/22 (ワクチン 2 回目接種後 8 日)、接種部疼痛が増強し、パファリンを内服した。 2021/07/24 (ワクチン 2 回目接種後 10 日)、左肩から背部に広範囲のびらんと患者の家族が確認した。 患者は医療センターの救急治療室を受診し、報告病院へ紹介され処置のために入院した。 ステロイドの全身投与、抗アレルギー剤投与 (オロパタジン) とステロイド (デルモベート軟膏) の局所投与がされた。 実施された臨床検査及び施術は以下の通り : 2021/07/24、組織検査 : 表皮の好酸性層状壊死と好中球浸潤 (+) であった。 2021/07/26 (ワクチン 2 回目接種後 12 日)、眼科を受診し、粘膜異常はなかった。 2021/08/02 (ワクチン 2 回目接種後 19 日)、皮膚はほぼ上皮化され、改善した。 2021/08/12 (ワクチン 2 回目接種後 29 日)、患者は、報告病院で入院後の 2021/07/24 に日常生活動作 (ADL) の低下がみられたため、他院へ転院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/07/24 から 2021/08/02 まで入院) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は以下を含んだ :</p> <p>ワクチンの 2 回目投与を受けた後に、発熱の副反応の解熱、接種後疼痛管理する目的で、パファリンを内服した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>皮膚症状は限局的であり、接種後一定の期間を経て発症していることから、副反応を疑った。 ただし、接種後疼痛管理、解熱目的でパファリンを内服しており、パファリンによる有</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>害事象の可能性があった。</p> <p>また、粘膜異常はなく、主治医は重症薬疹ではないと判断した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン2回目接種後19日）、事象びらん、接種部疼痛と皮膚症状の転帰は、回復であった。</p> <p>不明日、日常生活動作（ADL）の低下、「発熱の副反応」と「薬疹（重症薬疹ではない）」の転帰は回復であった。</p> <p>事象表皮壊死と好中球数増加の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：併用薬、新たな事象（表皮壊死、好中球数増加）を伴う臨床経過、関連する検査（2021/07/24、病理組織検査）。</p> <p>追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12739 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮膚のつっぱり感（皮膚のつっぱり感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21125138。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、26歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋（上腕）、26歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>患者は、病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、事象発症2週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、左三叉神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、接種後3~4時間で左肩が張った感じあり、左耳介後部が痛くなった。</p> <p>左顔面半分に異和感が出現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種1日後）、左頬部につっぱる感じが出現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種2日後）、左側頭部~左顔面につっぱり感が出現し、左耳介~左後頸部にもピンと張ったような感じが出現した。</p> <p>左肩の接種部位の痛みは2021/08/18（ワクチン接種1日後）までであったが、2021/08/19（ワクチン接種2日後）には消失した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種2日後）、当院受診した。アセトアミノフェンを内服していた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種3日後）、著変なし（左三叉神経領域と左耳後部に突っぱる感じあり）。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種7日後）、治療のために脳外科に受診した。</p> <p>2021/09/07、患者は、左三叉神経障害、左肩が張った感じ、左耳介後部の痛み、左顔面半分の異和感、左耳介~左後頸部のピンと張ったような感じ、左肩の接種部位の痛みから回復した。</p> <p>2021/08/24、患者は脳神経外科を受診し、患者は当事象には他の理由があると言うが、脳神経外科には異常はなかった。</p> <p>2021/08/21（報告の通り）、事象は軽快した。</p> <p>2021/08/24、患者は頭部CTの関連検査を受け、結果は正常であった。</p> <p>2021/09/28、事象の経過は、医師は患者に電話し状況を問い合わせた。</p> <p>2021/09/07、患者は回復し、二回目のワクチンを接種するも異常はなかった。</p> <p>児への副反応は無かった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>コミナティとの因果関係ありとは断定できなかったが、可能性は否定できなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告（2021/09/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加報告（2021/09/30 と 2021/10/04）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んだ：被疑ワクチン詳細（経路と投与の解剖学的位置）、臨床検査値、臨床経過詳細、因果関係評価。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12748 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>単神経炎（単神経炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>良性前立腺肥大症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125216。</p> <p>2021/07/05、11:50、85 歳男性患者（当時 85 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 11:50、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。病歴は継続中の前立腺肥大、継続中の脊柱管狭窄があった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はフリバス（継続中の前立腺肥大のため、内服）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/05、17:00（2 回目のワクチン接種 5 時間 10 分後）、発熱、下痢が出現した。</p> <p>2021/07/12（2 回目のワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2020/08/15（報告通り）、単神経炎（左下垂足）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後夕方より発熱、下痢、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/07/09（2 回目のワクチン接種 4 日後）、症状が持続したため報告者の病院を受診した。CRP 17 台と高値であったためアセトアミノフェンで帰宅した。</p> <p>2021/07/12（2 回目のワクチン接種 7 日後）、再診した。連日摂氏 38-39 度の発熱、下痢が出現した。</p> <p>2021/07/12、2021/07/13、血液培養が実施され、血液培養の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/12、CRP 23.26mg/dl（正常低値：0、正常高値：0.15）と増加し入院した。</p> <p>2021/07/15、胸腹部 CT が実施され、コメントは「前立腺肥大のみ」であった</p> <p>CT では特に炎症の focus を疑う所見はなく、プロカルシトニン上昇なし、血液培養、便培養で起因菌の同定はなかった。各種画像検査、内視鏡検査を実施したが特に器質的な異常はなく、精査で感染症、悪性腫瘍、リウマチ膠原病に関連がある疾患は否定的であった。高炎症による消耗によるアルブミン（Alb）低下、胸水貯留があった。ワクチン関連の副反応であると判断され、ステロイド治療を開始した。治療中に左下垂足、筋力低下が出現し、神経伝導速度低下が確認された。</p> <p>2021/08/19、神経伝道速度が実施され、コメントは「左腓骨神経で低下あり」であった。</p> <p>したがって免疫グロブリンの併用を実施していた。</p> <p>治療後解熱し、CRP は 0.1 まで改善した。プレドニゾロン 15mg を経口摂取し、2021/08/28、退院の予定であった。</p> <p>報告者は事象「発熱」を重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長）に分類した。入院期間は 48 日であった。ワクチンとの因果関係はありであった。事象の転帰は、回復であった。治療（詳細：ステロイド）を受けた。</p> <p>報告者は事象「単神経炎」を重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長）に分類し</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>た。入院期間は48日であった。ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。治療（詳細：免疫グロブリン）を受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種同日からの急激な症状の発症であり、その他症状を説明できるような疾患や検査異常はなく、ワクチンに由来すると判断した。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：これは、連絡可能な同医師から、コミナティのロット番号および使用期限、接種経路、コミナティ初回接種日の情報、臨床検査値および検査実施の更新、「単神経炎」の発現日および報告者の因果関係評価の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12751 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） | <p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:00（35歳時）、35歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕の筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患および合併症は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他ワクチン接種をしなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種1時間後）、患者は息苦しくなった。</p> <p>2021/05/14 14:00頃より、患者はポララミン注射、メプチン吸入、ポララミン内服投与された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には以下が含まれる：反応情報（事象発現日：2021/05/14）。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 12752 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>喘息；</p> <p>片頭痛；</p> <p>肺障害；</p> <p>高脂血症</p> | <p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591019 の非介入試験情報源より入手した、3人の連絡可能な医師および調査のその他医療専門家による報告である。</p> <p>被験者は56歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、被験者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、三角筋内、左腕か右腕かどうかは不明であった、初回、0.3ml、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>家族歴は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/24、被験者の配偶者は他院にてCOVID-19と診断された。</p> <p>被験者には、気管支喘息、高脂血症、片頭痛、肺疾患の病歴があり、全て継続中であった。被験者にはアレルギー歴がなかった。観察期間中、被験者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬には、ピタバスタチンカルシウム五水和物、経口、高脂血症に対して、継続中、スマトリプタンコハク酸塩（イミグラン）、経口、片頭痛に対して、継続中、サルブタモール硫酸塩、吸入、気管支喘息に対して、継続中が含まれた。</p> <p>被験者は、BNT162b2以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種19日後）（診断日）、被験者はCOVID-19を発現した。被験者は入院せず、酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）による処置を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種19日後）、被験者の配偶者は、COVID-19(+)となり、発熱したため、報告病院を訪れた（体温は摂氏37.3度）。</p> <p>COVID-19抗原検査を実施し、陽性であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種21日後）、2回目のワクチン接種時に来院しなかったため、カルテを確認した。</p> <p>被験者及び配偶者がCOVID-19(+)であることが判明した。（報告通り）。</p> <p>事象 COVID-19は救急救命室を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。</p> |

関連する検査は以下の通り報告された：

2021/08/27、核酸検出検査 (LAMP 法) は陽性を示した。

2021/08/27、抗原検査は陽性を示した。

一次感染部位は、接触感染と確認された。

被験者の素因は家族内感染として報告された。

サンプルテストが実行されたかどうかは不明であった (サンプルテストの結果は不明であった)。

2021/08/27、COVID-19 PCR 検査は陽性を示した。

SARS-CoV-2 検査は陽性を示した (以前の報告の通り)。

被験者が検査時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明だった。

被験者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を発現しなかった。

被験者は、酸素吸入または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に、呼吸器症状、循環器系症状、消化器系症状、血管系症状、腎臓系症状、神経系症状、血液系症状、内分泌系症状、外皮系症状またはその他の症状を発現しなかった。

被験者は、肺疾患 (詳細：気管支喘息) の既往があった。

被験者が COVID-19 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。

2021/09/15、詳細は電話にて被験者から聴取した。

2021/08/27 受診後、高熱 (38.0 度以上) が 4 日程度続いた。

以後、微熱、咳、痰の症状があった。

2021/09/06 には、消失した。

症状は完全消失しており、今後の追跡は不要と判断した。

2021/09/06、被験者は、事象 COVID-19 から回復した。

SARS-CoV-2 検査で陰性となるまでに、何日かかったかは不明 (SARS-CoV-2 検査未実施であった。) と報告された。

事象重症度は、中等度であった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

追加治療 (薬物/非薬物療法) を行った。アセトアミノフェン (カロナール錠 500mg) を、2021/08/27 から 2021/08/30 まで投与した。

最も可能性の高い事象の原因は、偶発事象であった。

医師は、事象が試験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はない (因果関係なし) と考えた。

2021/09/25 に実施した調査結果と 2021/09/29 の結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0348 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション

および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

追加情報（2021/09/18、2021/09/22）：プロトコル C4591019 の非介入情報源、別の医師、調査のその他医療専門家より入手した新たな情報：患者の病歴および臨床検査値、事象転帰、治療処置の詳細、臨床経過。

追加情報（2021/09/25、2021/09/29）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：調査結論は追加された。

追加情報（2021/10/06）：
プロトコル C4591019 の非介入試験情報源から報告された新情報は、以下を含む。
病歴、臨床検査値、臨床経過の更新、被験者が検査時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明だった、被験者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を発現しなかった、SARS-CoV-2 検査で陰性となるまでに、何日かかったかは不明であった、被験者が COVID-19 感染中に悪化した基礎疾患はなかった、被験者は、Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった、被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった、と述べられた。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12754 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125187。</p> <p>2021/08/27 15:02、53 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）（注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。（53 歳時）</p> <p>病歴には、発現日不明の喘息があり、病院にて加療中（家でも吸入している）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、キシロカインでアレルギー発作があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンを含む、過去 1 か月のワクチン接種歴には、有害事象の発現はなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチン 1 回目の投与日前の 4 週以内に、他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週以内に併用薬を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が化粧品、他の薬剤に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/27 15:31（ワクチン接種 29 分後）、アナフィラキシー、咳込み、のどの詰まる感じ、顔・手の痒みが発現した。</p> <p>同日 15:40、エピネフリン（ボスミン）0.3mg を計 4 回筋肉注射した。ソル・コーテフ 500mg+生食 100ml を使用した。</p> <p>酸素 2L 吸入した（報告通り）。症状はやや改善も残存していた。</p> <p>同日、事象のため、喘息でかかりつけの病院へ転院となった。</p> <p>事象はまた、死亡につながるおそれと評価された。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温 36.5 度を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>報告時点では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、および入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/04 現在、2021/08/27 15:31、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象、別の病院へ転院）と分類し、事象がこのワクチンと関連ありと評価したと報告された。</p> <p>この事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>事象はボスミンとソル・コーテフの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の詳細は以下の通り：ステップ 1、マイナー基準で、患者は皮膚症状/粘膜症状に発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状に持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感があった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ステップ2、アナフィラキシーの突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。 患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬の詳細、事象の詳細、事象の臨床経過と臨床情報を含んでいる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12760 | 大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂） | 整形外科的処置 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125967。</p> <p>2021/05/22 14:16、95 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、95 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、外科的整形外科を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 14 日後）、患者は腹部大動脈瘤破裂を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告した他の医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>被接種者の妻より死亡事実の報告があった。そのため、死因を死亡診断書により確認し、本症例を報告した。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。</p> <p>DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。</p> <p>DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe 段ボール外箱、ハンドル付近損壊。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。</p> <p>CAPA：過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>調査結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの</p> |
|-------|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は調査の間特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）： 調査結果を含む Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12761 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害 呼吸窮迫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> | <p>過敏性腸症候群；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125189。</p> <p>2021/08/29 15:45、46 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、46 歳時）二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、そばアレルギー、継続中の過敏性腸症、内服処方なしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/08 患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、1 回目）の接種を受け、患者は頸周りのかゆみと発赤とじんま疹を発症した。</p> <p>2021/08/29 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/08/29 15:48（2 回目のワクチン接種から 3 分後）、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/08/29、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/29、コロナワクチン 2 回目、本日接種後 15 分で、1 回目と同様の頸周りのかゆみと発赤が出現した。</p> <p>左手指先のしびれは治まらなかった。</p> <p>経過観察し、ポララミン 1T を内服で服用した。</p> <p>のどのイガイガと呼吸苦が現れたため、アナフィラキシーと判断し、エピペン (0.3) 1A を筋肉内に実施した。</p> <p>経過中意識レベルはクリアで、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>末梢ルートをキープし、患者は私立病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>2021/09/28 時点で、医師は 2021/08/29（二回目のワクチン接種 5 分後）に、患者が四肢のしびれ（非重篤）を発現し、救急治療室受診に至り、事象の転帰は不明、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>2021/08/29（二回目のワクチン接種 10 分後）、じんま疹（非重篤）を発現し、救急治療室受診に至り、事象の転帰は不明、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>2021/08/29（二回目のワクチン接種 15 分後）、のどのかゆみ（生命を脅かす、入院したかどうかは不明）を発現し、救急治療室受診に至り、事象の転帰は不明、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>2021/08/29（二回目のワクチン接種 15 分後）、呼吸苦（生命を脅かす、入院したかど</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> | | <p>うかは不明)を発現し、救急治療室受診に至り、事象の転帰は不明、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>随伴症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、全身がちくちくと痛む感覚、末梢性循環の減少、咽頭閉塞感があった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。アナフィラキシーのため医学的介入を必要とし、アドレナリン、輸液があった。</p> <p>エピペン IV im、点滴末梢ルートキープ、救急搬送した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/16) : 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/28) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り: 病歴、被疑薬詳細、事象詳細(じんま疹、のどのかゆみ、皮疹、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、全身がちくちくと痛む感覚、末梢性循環の減少、咽頭閉塞感)。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12763 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>高血圧</p> | <p>コミュニティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル C4591019 について、2人の連絡可能なその他医療専門家、2人の連絡可能な医師からの非介入情報源の報告である。</p> <p>2021/08/08、58歳の男性被験者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミュニティ、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、筋肉内（三角筋、腕）、0.3ml単回量、58歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、高血圧は、罹患中であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の高血圧のため、日付不明から内服中のアムロジピン（OD錠5mg）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者はCOVID-19（コロナウイルス検査陽性）を発現した。</p> <p>事象のさらなる経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、被験者のパートナーから被験者の状態を電話にて聴取した。</p> <p>2021/08/23、被験者は発熱を発現した。</p> <p>翌日の2021/08/24、被験者は別の病院でCOVID-19陽性と診断され宿泊施設で療養を開始した。</p> <p>2日程で解熱したものの、咳は2021/09/02まで続いた。症状は完全に消失した。</p> <p>COVID-19陽性の事象は、救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の受診が必要であった。被験者が2回目のワクチン接種予定時間に調査担当医師の病院を受診しなかったため、調査担当医師はカルテを確認した。特に記述がなかったため、調査担当医師は対象者のパートナーの医療記録（2021/08/27、被験者のパートナーはCOVID-19と診断された）を確認し、対象者がCOVID-19陽性を発現したと確認した。</p> <p>一時感染部位は不明であった。被験者に素因があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/23、核酸検出検査（LAMP法）は、陽性だった。ワクチン接種日に解熱剤は使われなかった。</p> <p>2021/09/02、事象COVID-19の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19陽性の事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象と試験ワクチン、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>食品や薬剤に対するアレルギーの有無：なし</p> <p>事象の重症度は中等度であった。</p> <p>事象に対する追加治療はなかった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2間に因果関係はなく、最も可能性の高い有害事象の原因は偶発事象であるとコメントした。</p> <p>患者は入院しなかった：酸素投与されなかった。</p> <p>患者はICU（集中治療室）に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器は使用されず、ECMOは使用されなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

製品品質苦情グループの調査結論が提供された。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6226899（本調査記録の添付ファイル参照）。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FD0348に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

事象 COVID-19（薬効欠如）に対する報告者の因果関係は、関連なしとして追加された。

追加情報（2021/09/18）：もう1人の医師、調査担当医師からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は以下を含んだ：

臨床検査日の追加、併用薬、事象の転帰日と臨床経過；病歴を罹患中へ更新、事象の発現日、事象の転帰。

追加報告（2021/09/22）：その他医療従事者からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は、報告者評価と事象詳細を含んだ。

追加報告（2021/09/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含んだ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。調査結果「当該ロットの有害事象の調査」から「（本調査記録の添付ファイル参照）。」までが追加された。

| | | |
|--------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>12775</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、34 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、1 回目、単回量）を接種し、</p> <p>2021/07/16 10:00、2 回目（筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。併用薬は、デソゲストレル・エチニルエストラジオール（マーペロン）（適応症不明、開始日と中止日は報告されなかった）を含んだ（ワクチン接種の 2 週間以内に投与）。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/30 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 11 時間後）、患者は喉の痛みの症状を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 14 時間後）、患者は摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/03、患者は陽性の PCR 検査の結果で COVID-19 感染症を確認した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。：</p> <p>2021/09/02、PCR 検査を受け、検査の種類はその他、結果は陽性であった。</p> <p>2021/08/31、患者は、体温：摂氏 37.5 度を含む、検査と処置を受けた。</p> <p>2021/09/02、COVID-19 PCR 検査：陽性であった。</p> <p>事象の結果として、イブプロフェンを含んだ治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報にて、調査結果を入手し、ロット番号：EP9605 に対する結論が示された。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの有害事象/LOE に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は認められなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>ロット番号：FC5947 の結論は以下を含んだ：</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP9605 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質の問題は認められなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/09/08）：新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、すべての苦情調査-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

2021/09/08 の前報で報告された初回投与（ロット番号：EP9605 と FC5947）の調査結果が、更新/追加された。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12777 | <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124839。</p> <p>2021/06/14 81才の女性は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、81歳時）を受けた。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/24朝、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、右腕、81歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/24午後、1回目接種後に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ筋注）単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、口腔内出血、黒色便が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1か月13日後）、左前頭に血腫、および免疫性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種2か月5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24朝、1回目を接種した。</p> <p>その日の夜中に右上腕の接種部位に紫斑が出現した。その後から両手、両足に紫斑が出現し増加していった。</p> <p>2021/06/14、2回目を接種した。</p> <p>2021/07、口腔内出血、黒色便が出現した。</p> <p>2021/07/26、市民検診を受けた。</p> <p>2021/07/27、採血の結果、PLTが低値であった。</p> <p>2021/07/27、WBC 8200/mm³、Hb 9.8 g/uL、PLT 0.13/uL、0.1x 10^{e4}/uL、網状血小板増加、PAIgG高値であった。</p> <p>コンピューター断層撮影にて左前頭に18x18.5 mm大の血腫を認めた。</p> <p>骨髓検査の結果ITPであった。静脈免疫グロブリン療法（IVIg）およびプレドニゾン（PSL）およびPC輸血で軽快した。明らかな後遺症はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>全ての事象で処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目の使用期限は 2021/08/31 であった。

追加情報（2021/10/07）：追加報告の返信における 連絡可能なその他の医療従事者からの新たな情報は、以下の通り：検査データ（PLT $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ）、臨床詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12780 | 喀血（喀血） | <p>アスペルギロ ーマ； 喀血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125175 である。</p> <p>2021/06/13、74 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、そして 2021/07/04、2 回目、単回量（投与経路不明、ロット番号は不明）を接種した。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴に、数年罹患中のアスペルギローマと血痰があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 2 日後）、患者は喀血を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/13、患者は COVID-19 ファイザー・ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15、患者は喀血を発現した。止血薬内服にて、数日で軽快した。</p> <p>普段より出血量は多かった。</p> <p>2021/07/04、患者はワクチン接種の 2 回目を接種し、止血剤を内服していた。</p> <p>翌日、止血薬服用を止めたあと、少量の喀血があった。</p> <p>それで、患者はまた止血薬を服用し、転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：患者は、数年間アスペルギローマにて通院加療中であった。時々血痰あるものの、すぐに止血される状況であった。報告日と 2 回目のワクチン接種後の日ともに喀血ありであったので、事象は bnt162b2 に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12782 | <p>視床出血 (視床出血)</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21127890。</p> <p>2021/08/24 11:00、45 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、45 歳時、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全(血液透析中)、高血圧、糖尿病、継続中の血液透析を含んだ。家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のため、以前に、BNT162b2(ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、45 歳時、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受け、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種日)、38.5/37.0-38.0 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/25(ワクチン接種の 1 日後)、血圧上昇(140-170/220)を発現した。</p> <p>2021/08/25 または 2021/08/26(ワクチン接種 1 日または 2 日後)(報告された通り)、右視床出血(生命を脅かす)が発現した。</p> <p>事象は緊急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>2021/08/26 から不明日まで、右視床出血、38.5/37.0-38.0 度の発熱と血圧上昇(140-170/220)のため、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、BNT162b2 の 1 回目を接種した。副作用は軽度の嘔気、発熱などの症状はなかった。</p> <p>2021/08/24(報告通り)、BNT162b2 の 2 回目を接種した。その夜に摂氏 38.5 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/25、透析時にも摂氏 37.0~38.0 度の発熱を発症し、血圧は 140~170mmHg とやや高めではあった。(透析の方の平均は 140mmHg であった)。</p> <p>透析時にパラセタモール(カロナール)を内服した。頭痛等の訴えもなく、透析後帰宅された。</p> <p>2021/08/26、夕方、ご家族宅に患者が来る予定だったが、来ないため自宅を訪問したところ患者が倒れており救急搬送された。その際、血圧は 220mmHg と異常高値であった。診断の結果は脳幹出血(右視床出血に更新された)であった。</p> <p>「現在入院しているが意識改善はなく厳しい状況とのこと。」</p> <p>意識改善の可能性はなかった。</p> <p>家族の意向で積極的な治療は行わなかった。</p> <p>2021/09/02(ワクチン接種の 9 日後)、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/26 から入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱と血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>事象右視床出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/09/02、患者は死亡した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師の意見：

本来、特に問題なく透析を行いながら日常生活を送っていた。報告者は、発熱に伴うストレスにより血圧が急上昇し、突然脳幹出血をきたしたものと思われる。報告者は、コロナワクチンを行わなければこのような結果にはならなかったかもしれないと考える。報告者はまた、事象はやはりコロナワクチンによる重篤な副作用ではないかと思われる。

後に、ファイザー製品品質グループは、調査結果を報告した。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF3620の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21127890。

新情報は以下の通りである：

脳幹出血の事象は、右視床出血に更新された。

発現日は2021/08の不明日（2021/08/25または2021/08/26頃とも報告された）と報告され、事象右視床出血のため死亡の転帰は更新された。

経過欄で臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2021/10/01）：追加報告書面の回答で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者イニシャルおよび生年月日が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------|
| | | | <p>ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下の通り： 調査結果。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12788 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>パテルギー反応（パテルギー反応）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125318。</p> <p>2021/08/30 15:30（ワクチン接種の日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量、18 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーおよび、被疑ワクチン初回投与前の 4 週以内にその他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/30 15:30（ワクチン接種直後）、アナフィラキシー、迷走神経反射、冷汗、発汗、血圧低下（BPs70 台）を発現した。一時的であり 5 分後に改善した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/30 15:30、ワクチン接種直後から、冷汗、血圧低下が突然出現。SpO2 低下はなかったが、一時血圧 80 台まで低下。臥床にて 10 分後には症状改善を認めた。</p> <p>事象は新しい薬/その他処置/治療の開始を必要としなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/08/30 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象の血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした（針反応の可能性）。</p> <p>報告医師は、その他の事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）評価：</p> <p>ステップ 1：Major 基準の循環器系症状として測定された血圧低下を発現した。</p> <p>ステップ 2：アナフィラキシーの突然発症であった。</p> <p>ステップ 3：症状は症例定義のカテゴリー (1) レベル 1 に該当すると評価された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/21）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：副反応データ（事象パテルギー反応および発汗追加、処置なし、転帰更新）、被疑薬詳細（投与経路）、報告者因果関係追加および臨床経過。</p> |
| 12790 | <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> | <p>本報告は、ファイザーの同僚を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は、4 症例で同じ事象を報告した。これは 4 例中 2 例目である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、接種回数不明、単回量）を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は带状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤、被疑薬と事象との因果関係を確実と考えた。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p> |
| 12796 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>C型肝炎</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号:v21125158 である。</p> <p>2021/06/25 11:00（75 歳 10 ヶ月時）、75 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は C 型肝炎（発現日不明、2001～2003 年に INF 療法）、胃癌（発現日 2004 年 6 月、2004 年 10 月 1 日に幽門側胃切除（D1+Alpha）、st IA 根治度 A、2009 年 follow 終了）、骨粗鬆症（継続中）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のためアルファカルシドール（アルファロール）1ug 1 錠/日、骨粗鬆症のためコレカルシフェロール・イバンドロンナトリウム（ボンビバ）100（単位不明）1 錠/月を摂取した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/01 夕方（ワクチン接種 5 日後）、全身じんましんを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01 夕方、突然躯幹、四肢に膨疹・紅斑が出現した。食事内容含め、日常生活に変化はなく、2 回目接種より 7 日目での発症だが、ワクチンによる遅発性アレルギーが考えられた。</p> <p>2021/07/03、患者はクリニックを受診した。ほぼ全身に紅斑と膨疹がみられ、そうよう著明で、不眠。</p> <p>同日（2021/07/03）、臨床化学検査が行われた、ALB 4.6、AST 18、TP 7.3、ALT under 10、Gamma-GTP 18、ALP under 45、正常範囲内であった。</p> <p>2021/07/07、ステロイドの DIV を投与、及び内服投与を開始。抗アレルギーの内服も併用。</p> <p>同日実施した肝機能検査で異常はなく、ステロイドの全身投与、軟膏治療を実施した。</p> <p>2021/07/07 より改善が進み、2021/07/13 でステロイドは止められた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09（ワクチン接種の 14 日後）に回復であった。</p> <p>必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイドとその他、ソルコーテフの DIV（D7、D9）、プレドニン内服（D7-D19）、抗アレルギー剤（オロパタジン）投与（D7-D19）で</p> |

あった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系の症状はなかった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜徴候があった。2回目接種より7日目で発症、全身の膨疹、紅斑、そう痒著明。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/31、健診を行っているが、末梢血の生化学的検査は異常なし、胃内視鏡異常なし。

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

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

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：クリニック受診時、症状はほぼ全身（頭は除く）に出現した。また、問診でじんましん歴はなく、今回日常生活に変化はなかった。そのため、症状はワクチンによる遅発性じんましんと考えられた。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師からの新情報は、臨床経過の詳細、病歴、併用薬の詳細、臨床検査値、報告者因果関係、臨床検査値、新事象そう痒症、不眠症、発疹、遅発性アナフィラキシー様反応を含む。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12803 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>白内障；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125741 および v21126318。本報告は、2つの報告の初回である。</p> <p>2021/09/01 08:41 頃（ワクチン接種の日、36歳11ヵ月時）、36歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）左三角筋に投与、0.3 ml 単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴は以下の通りであった：多発性頭痛、若年性白内障（投薬：目薬・予防薬）。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン（BNT162b2の初回接種後の軽度呼吸苦）と食品（パイナップルとキウイ）に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用したかは不明であった。</p> <p>2021/08/11、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、初回）の投与を以前に受け、ワクチン接種後、患者は軽度呼吸苦が数日続いた。</p> <p>医師は、事象初回投与後の軽度呼吸苦とBNT162b2（コミナティ）は確実に関連あり評価した。</p> <p>2021/09/01 08:46（ワクチン接種日）（ワクチン接種5分後）、有害事象アナフィラキシーショック、呼吸困難、気分不良を発症した。</p> <p>2021/09/01 09:06 頃、患者は血圧低下/血圧が95/40に低下を発現し、2021/09/01 09:15 頃、やや過換気気味を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>経過 2021/09/01 午前。</p> <p>08:41、COVID-19 ワクチン 0.3ml が接種された。部位：左三角筋中央部、確実に筋肉内に接種した。</p> <p>09:00、患者は呼吸困難、気分不良を訴えた。意識は清明で、座位は保持可能であった。直ちに、患者は処置室（約6m離れている）の診察台に自身で歩み寄り、臥床となることが可能であった。</p> <p>09:06、患者は声かけに対してははっきりと答えた。意識清明であった。血圧は95/40に低下した。救急車の要請を電話にて連絡した。</p> <p>09:08、静脈確保、22G 翼状針にて右手背面の素早く刺入の試しやすい場所を選んだ。1回で確保でき、ポタコールRが「判読不明」にて注入された。血圧は113/64まで上昇した。</p> <p>09:15、酸素吸入は、酸素マスクを用いて5L/分で実行された。血圧122/64であった。患者は呼吸困難があったが、自力で呼吸可能であった。やや過換気気味であった。医師は患者に大きな息をするように指示した。</p> <p>09:31、救急車が到着した。</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125741 および v21126318。本報告は、2つの報告の初回である。</p> <p>2021/09/01 08:41 頃（ワクチン接種の日、36歳11ヵ月時）、36歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）左三角筋に投与、0.3 ml 単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴は以下の通りであった：多発性頭痛、若年性白内障（投薬：目薬・予防薬）。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン（BNT162b2の初回接種後の軽度呼吸苦）と食品（パイナップルとキウイ）に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用したかは不明であった。</p> <p>2021/08/11、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、初回）の投与を以前に受け、ワクチン接種後、患者は軽度呼吸苦が数日続いた。</p> <p>医師は、事象初回投与後の軽度呼吸苦とBNT162b2（コミナティ）は確実に関連あり評価した。</p> <p>2021/09/01 08:46（ワクチン接種日）（ワクチン接種5分後）、有害事象アナフィラキシーショック、呼吸困難、気分不良を発症した。</p> <p>2021/09/01 09:06 頃、患者は血圧低下/血圧が95/40に低下を発現し、2021/09/01 09:15 頃、やや過換気気味を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>経過 2021/09/01 午前。</p> <p>08:41、COVID-19 ワクチン 0.3ml が接種された。部位：左三角筋中央部、確実に筋肉内に接種した。</p> <p>09:00、患者は呼吸困難、気分不良を訴えた。意識は清明で、座位は保持可能であった。直ちに、患者は処置室（約6m離れている）の診察台に自身で歩み寄り、臥床となることが可能であった。</p> <p>09:06、患者は声かけに対してははっきりと答えた。意識清明であった。血圧は95/40に低下した。救急車の要請を電話にて連絡した。</p> <p>09:08、静脈確保、22G 翼状針にて右手背面の素早く刺入の試しやすい場所を選んだ。1回で確保でき、ポタコールRが「判読不明」にて注入された。血圧は113/64まで上昇した。</p> <p>09:15、酸素吸入は、酸素マスクを用いて5L/分で実行された。血圧122/64であった。患者は呼吸困難があったが、自力で呼吸可能であった。やや過換気気味であった。医師は患者に大きな息をするように指示した。</p> <p>09:31、救急車が到着した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

09:50、搬送開始となった。

患者は事象に対して治療を受けた。

医院訪問は事象呼吸困難、気分不良に対してを含んだ。

事象の経過もまた、以下の通りに報告された：

2021/09/01 08:41、患者は、整形外科でファイザー製ワクチン2回目を接種した。

08:46、全身発赤及び呼吸苦が出現したため、エピネフリン（エピペン1アンプル（A））を投与した。そして、救急要請された。患者は事象のために救急治療室へ来訪した。

09:54、患者は報告者の病院に搬送された。全身発赤及び過換気を認め、報告医師は入院加療と判断した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を750mgを投与し、患者は入院した。ステロイド点滴投与を行い、症状は軽減した。

2021/09/02、患者は退院した。

アナフィラキシー反応（バイタルサイン）の徴候および症状は、血圧（BP）108/60mmHg、心拍数（HR）91/分とSpO2 98%であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）Major 基準：

心血管系症状：低血圧（測定済み）、頻脈。

呼吸器症状：呼吸窮迫、以下の2つ以上：頻呼吸

アナフィラキシー症例定義：突然発症。

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

患者に、多臓器障害はなかった。

呼吸器の症状/徴候は以下の通り：

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ

上気道性喘鳴：いいえ

上気道腫脹：いいえ

呼吸窮迫：はい

頻呼吸：はい

呼吸補助筋の動員増加：いいえ

後退：いいえ

チアノーゼ：いいえ

喉音発生：いいえ

乾性咳嗽：いいえ

嘎声：いいえ

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい

咽頭閉塞感：いいえ

くしゃみ：いいえ

鼻漏：いいえ

その他：いいえ

患者は呼吸苦と頻呼吸を発現した。

皮膚/粘膜の症状/徴候は以下の通り：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい

全身性紅斑：はい

血管浮腫（遺伝性ではない）：はい
皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ
皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ
全身性穿痛感：いいえ
限局性注射部位蕁麻疹：いいえ
眼の充血及び痒み：いいえ
その他：いいえ
患者は全身発赤と浮腫を発現した。
心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。
血液検査と生化学的検査が実施された（詳細は報告されなかった）。
患者は、当報告以前にその他疾患の治療として他のワクチン接種を最近受けていなかった。
患者は、当報告以前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にどの SARS-CoV2 ワクチン接種も最近受けていなかった。
患者は、当報告以前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にどのその他ワクチン接種も最近受けていなかった。
2021/09/02（ワクチン接種1日後）、事象アナフィラキシーショックの転帰は、回復であった。
不明日時、その他の残りの事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 までの入院、生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：報告医師は、ファイザー製ワクチンは副反応リスクが高いため、今後接種しないよう伝えた。

報告医師は以下の通りにコメントした：
今回の副反応は COVID-19 ワクチン接種の約 19 分後であり、呼吸困難、気分不良、血圧低下等の症状が出現した。ワクチン接種による副反応のアナフィラキシーショックと考えると間違いない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：新たな情報は、連絡可能な医師からの報告を含む：報告者情報（医師を追加）、患者情報（過去のワクチン接種歴の追加）、反応データ（事象アナフィラキシーショックの開始時間と転帰を更新）、事象の詳細と症例識別子を追加した。

追加報告（2021/09/27）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：新事象（アナフィラキシー、頻脈、呼吸窮迫、頻呼吸、全身性発赤）、事象血圧低下が低血圧に更新され、事象の転帰が回復に更新され、重篤性分類と臨床経過詳細。

| | | | |
|-------|----------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）： 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴詳細、臨床検査値、処置の詳細、臨床経過の詳細、新たな事象（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）/浮腫）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12805 | 帯状疱疹 （帯状疱疹） | | <p>これはファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された： 日付不明（ワクチン接種後）、患者は、帯状疱疹を発現した。 報告者は、その他の医学的に重要な事象のため、事象を重篤と判断した。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。 追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12810 | 帯状疱疹 (帯状疱疹) | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号と使用期限不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |
| 12811 | 帯状疱疹 (帯状疱疹) | <p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：この追加報告は、再調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12817 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>口腔腫脹・ 口腔浮腫 (口腔腫脹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128207。</p> <p>2021/08/28 13:10 頃 (25 歳時)、25 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、筋肉内、左腕 (左上腕)、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、以前、クロフェダノール塩酸塩 (コルドリン) の内服で気分不快があった [過去のアレルギー歴 : 薬物 (コルドリンによる気分不良)] 。</p> <p>2021/08/28 13:20 頃 (ワクチン接種 10 分後)、患者は有害事象 (口の中、左頬内部の腫脹/口腔腫脹/左頬部内側のびまん性腫脹 (+)、血圧低下 (収縮期 98 程度)、意識混濁、アナフィラキシーブライトンレベル 2-1/アナフィラキシー疑い、意識消失) が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された :</p> <p>2021/08/28 13:20 (ワクチン接種の 10 分後) 頃、患者は左頬内部の腫脹と血圧低下 (収縮期 98 程度) が出現した。意識混濁が始まった。</p> <p>その後、接種医師がアナフィラキシーと判断して、救急車を手配して、病院に搬送した。</p> <p>事象は救急治療室に受診が必要となった。</p> <p>16:00 頃、患者及び母親がクリニックに来訪して、経過報告した。</p> <p>アナフィラキシーについては、接種医師の判断でブライトンレベル 2-1 と判断した。口の中、左頬内側に腫脹が発現した、患者はそれが気になった。2 回目接種については、接種医師は反対したが、患者が希望して、困惑しているようであった。</p> <p>2021/09/21 の追加情報にて、報告者は以下のように述べた :</p> <p>症例経過は以下の通り報告された :</p> <p>13:10、患者は左上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>13:20 に、意識消失が発現した。SpO2 (酸素飽和度) 99。BP (血圧) 98/57。HR (心拍数) 57 であった。意識は 1~2 分で回復した。ワクチン接種直後、患者より、口腔内 (左頬部内側) に急な腫れを感じたと言った。</p> <p>13:24、左大腿外側にボスミン 0.3ml の筋肉内注射、及び酸素 2L のマスクでの投与が開始された。SpO2 99、血圧 98/64、HR 65 であった。救急搬送となった。</p> <p>16:00 過ぎ、救急搬送先より母親と戻り、再来した。口腔内診察にて、左頬部内側のびまん性腫脹が認められた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) は、以下のように報告された : Major 基準 : 循環器系症状には、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器症状には、上気道腫脹 (口腔内 (左頬部粘膜面)) があった。症例定義 (診断基準レベル) について : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状は選択された : レベル 2 がチェックされ : 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準及び 1 つ以上の (Major) 呼吸器症状基準。上記により、症状はカテゴリ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ー (2) レベル 2 として評価された：(定義に合致した)。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：

13:10、ワクチン接種が行われた。

13:20、意識消失が発現した。SpO₂ 99、BP 98/57、HR 53 (報告のとおり)であった。

事象の時間的経過は以下の通りであった：意識は、1~2分で回復した。ワクチン接種直後、患者より、口腔内(左頬部内側)に急な腫れを感じたと言った。

13:24、左大腿外側にボスミン 0.3ml の筋肉内注射、及び酸素 2L のマスクでの投与が開始された。血圧 98/64、HR 65、SpO₂ 99 であった。患者は医学的介入を必要とし、アドレナリンと酸素が使用された。

多臓器障害が、呼吸器及び心血管系を含まれた。呼吸器症状には、上気道腫脹があった：詳細：ワクチン接種直後、患者より、口腔内(左頬部内側)に急な腫れを感じたと言った。救急搬送されたが、同日 16:00 過ぎ、救急搬送先の病院から戻り、口腔内診察にて、左頬部内側の腫れが確認された。

心血管系症状には、低血圧(測定済み)及び意識消失があった：詳細：血圧は、98/64 まで低下した。意識消失は 1~2 分間あり、回復した。

2021/08/28 13:20、アナフィラキシー疑いが発現し、診療所に来院が必要であった。

患者は、関連する臨床検査は受けなかった。意識混濁、アナフィラキシーブライトンレベル 2-1/アナフィラキシー疑い、血圧低下(収縮期 98 程度)/測定された血圧低下、口の中、左頬部内側に腫脹/口腔腫脹/左頬部内側のびまん性腫脹(+)及び HR53 は、救急治療室に受診と診療所来院に至った。

患者は、事象意識混濁、意識消失、血圧低下(収縮期 98 程度)/測定された血圧低下、口の中、左頬部内側に腫脹/口腔腫脹/左頬部内側のびまん性腫脹(+)及び HR53 のために受けた。患者は、アナフィラキシーブライトンレベル 2-1/アナフィラキシー疑いのために処置は受けなかった。

2021 の不明日、事象アナフィラキシーブライトンレベル 2-1/アナフィラキシー疑いの転帰は回復であった。

2021/08/28、事象意識消失の転帰は回復であった。

2021/08/28 13:24、事象 HR53 の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は全て不明であった。

報告者は、事象アナフィラキシー疑いを重篤(医学的に重要)と分類した。報告者は、事象アナフィラキシー疑いが BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：プライド分類のアナフィラキシー、レベル 2-1 と思われる。

追加情報(2021/09/21)：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りであった：過去の薬剤事象(コルドリン)、臨床検査(心拍数、口腔内診察、酸素飽和度)の追加、投与経路(筋肉内投与)及び解剖学的部位(左腕)の追加、併用療法が「はい」と選択された、新しい事象(意識消失及び HR 53)の追加、受けた処置の追加、事象(アナフィラキシーブライトンレベル 2-1/アナフィラキシー疑い)のために診療所来院及び臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの新情報は、PMDA 受付番号：v21128207、以下を含んだ：患者の詳細（患者の年齢は 25 歳から 25 歳 3 ヶ月に更新された）及び報告者意見。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12830 | <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> | <p>慢性腎臓病; 血液透析; 高血圧; 2型糖尿病</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126231 である。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種日)、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、2017 から継続中の慢性腎不全、2019、血液透析、1993 から継続中の 1 型糖尿病、1993 から継続中の高血圧であった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は、高血圧のためオルメサルタン、高血圧のためアムロジピン、骨粗鬆症のためアルファカルシドール、逆流性食道炎のためオメプラゾール、高カルシウム血症のためエボカルセト (オルケディア)、2 型糖尿病のためビルダグリプチン (エクア)、慢性心不全のためフロセミド、高リン血症のため鉄のクエン酸塩 (リオナ)、2 型糖尿病のためインスリンリスプロ (ヒューマログ)、2 型糖尿病のためインスリン グラルギン・バイオシミラー 2 (インスリン グラルギン BS FFP)、逆流性食道炎のためモサプリドで、全て継続中であった。患者は不特定の併用薬も服用していた。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目) の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/17 09:00 (ワクチン接種 16 日 9 時間後)、脳出血、右麻痺、失語を発現した。</p> <p>降圧薬の処方により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日 (2021/08/17)、鼻咽頭スワブによる COVID-19 NEAR 法の検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院と障害) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/09 の追加報告にて、医師はさらに、2021/08/17 09:00 (ワクチン接種 16 日後) に患者が脳出血を発症したと報告した。2021/08/01 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は、後遺症あり (片麻痺 (右)、失語) で回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/01、2 回目のコミナティ筋注施行した。</p> <p>2021/08/17 朝、右麻痺、構音障害、意識障害のため、救急搬送された。</p> <p>2021/08/17、頭部 CT にて、左被殻出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧があった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>脳出血、右麻痺、失語の結果として治療処置がとられた。脳出血の事象のためニカルジピン、グリマッケン服用の治療を受けた。</p> <p>2021/08/01 から不明日まで、脳出血、右麻痺、意識障害、左被殻出血、失語、構音障害のため入院した。</p> <p>2021/09/03、すべての事象から後遺症ありで回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、規制当局報告番号：v21126231 に含まれる、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：報告者（医師情報の追加）、病歴の追加（高血圧）、臨床検査値（頭部 CT 検査結果）、反応データ（事象停止日付と入院開始日の更新、新しい事象：構音障害、意識障害と左被殻出血の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/22)：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：患者情報（関連した病歴開始日を追加した）、併用薬追加、反応データ（脳出血のため受けた治療）、事象詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12832 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（異常高熱）</p> | メニエール病 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26 14:30(59 歳時)、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで過剰反応があった。</p> <p>発現日 2021/04/30、終了日 2021/05/14 のメニエール病の病歴があった。</p> <p>2021/08/26、15:30（ワクチン接種 1 時間後）、帰宅し、その頃から発熱、悪寒戦慄、全身痛、悪心嘔吐が出現した。</p> <p>18:10（ワクチン接種 3 時間 40 分後）、体温摂氏 41.8 度、錯乱状態で来院した。</p> <p>発熱は、重篤(2021/08/26 から 2021/08/30 まで入院)と評価され、ICU 入院期間 5 日間であった(報告された通り)。</p> <p>2021/08/26、コロナ抗原定性検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/09/01、補液、解熱剤アセトアミノフェン静注により、発熱から回復であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>発熱は、ワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/27)：連絡可能な同医師の応答からの新たな情報には、病歴、事象発熱の入院日数と回復日に関する詳細が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12838 | <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> | <p>本症例はファイザーの同僚を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医師は、4人の患者の同じ事象を報告した。これは、4つの報告のうちの1つである。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）に、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、使用期限は報告されなかった、単回量、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）に、带状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： この追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12842 | 帯状疱疹 (帯状疱疹) | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者に報告した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告により要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 本追加情報は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12845 | 帯状疱疹 (帯状疱疹) | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12848 | 甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症） | <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>患者にその他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は甲状腺機能亢進を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連する可能性大と述べた。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。 |
| | | 追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追加調査が試みられたにも関わらずバッチ番号が利用不可能であることを通知するため提出されている。 追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。 |
| 12851 | <p>コンピュータ断層撮影異常；</p> <p>血栓症（血栓症）[*]</p> <p>心障害（心障害）[*]</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>左室肥大（左室肥大）</p> <p>心電図 S T - T 部分上昇（心電図 S T - T 部分上昇）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21118772。</p> <p>入院； 動脈閉塞性疾患； 四肢痛； 大腿骨骨折； 尿路感染； 心不全； 心房細動； 末梢冷感； 眼運動障害； 糖尿病； 紅斑； 線溶亢進； 脳梗塞； 蕁麻疹；</p> <p>2021/07/05 13:52（ワクチン接種日）、90才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（年齢不明）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、2015 年（5～6 年前）からの脳梗塞、2021/06/01 の右 MCA 領域の新規脳梗塞（2021/06/01 および 2021/06/04 の頭部 CT による明らかな新規脳梗塞）が継続中、2021/06/26 からの心臓病/頻脈（BNP 959.6ug/ml、2021/07/02、頻脈を認める）が継続中、10 年以上前から継続中の糖尿病（グラルギン 4 単位）、継続中の心房細動、があった。</p> <p>2021/07/02 からの心不全および線溶亢進（血栓症の疑い）があり、それらの病気のため療養病床入院中であった。</p> <p>2021/07/02、右下肢動脈閉塞と右足の痛みが発現した（右足は冷たく痛みあり、D-dimer 9.1ug/ml、ヘパリン増量）。</p> <p>2021/06/01、右偏視が出現した（食止め、点滴）。</p> <p>CT において 2021/06/04 に右（判読不能）および右前頭葉の蓋状部一部に低密度が認められ、グリセオールは 2021/06/18 まで注入された、認知症（2020/04/18、右大腿骨骨折後に進行）があり、2020/04/18 に右大腿骨骨折があった。</p> <p>継続中の尿路感染があった。</p> <p>それらの病気のため療養病床入院中であった。</p> <p>2021/06/12、大腿紅斑、蕁麻疹が発現した。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、心房細動と脳梗塞のため 2021/06/01 から 2021/07/10 に点滴静注を介したヘパリンが継続中、頻脈のため 2021/06/28 から 2021/07/10 に点滴静注を介したワソラン（5%ブドウ糖に於いて div）が継続中、心不全のため 2021/07/03 から 2021/07/10 に静注 10mg iv x 2（1 日 2 回）を介したフロセミドが継続中、尿路感染症のため 2021/07/05 から 2021/07/07 に静注（生食 50ml に於いて div）によるスルペラゾンがあり、日付不明より継続中の糖尿病のためグラルギン</p> |

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>(4単位)、があった。</p> <p>血栓症： また、脳梗塞のため日付不明から 2021/06/18 まで点滴静注を介したグリセオールがあった（グリセオールは 2021/06/18 まで注入された）。</p> <p>認知症： BNT162B2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>頻脈 2021/07/10 12:58（ワクチン接種の 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、頻脈が認められた。</p> <p>血液検査において BNP は 959.6pg/ml. であった。</p> <p>2021/07/05、BNT162B2 初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/10 朝、会話可能であった。</p> <p>10:00 すぎ、状態が急変し死亡した。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：コメント/経過は以下の通り：</p> <p>脳梗塞既往（5～6 年前）があり、糖尿病、心房細動、認知症（2020/04/18、右大腿骨骨折後に進行）の病名にて療養病床入院中であった。</p> <p>2021/06/01、右偏視が出現した（食止め、点滴）。</p> <p>2021/06/04、頭部 CT にて新規脳梗塞が明らかとなった（グリセオール点滴）。</p> <p>2021/06/12、大腿紅斑、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/06/18、経口摂取を再開した。</p> <p>2021/07/02、頻脈と右足の痛みが発現した。</p> <p>D-dimer 9.1ug/ml 、BNP 959.6ug/ml. であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 1 日後）、心電図により心房細動、左室肥大-ST-T 上昇が判明した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>虚血性心疾患による心機能悪化と考える。</p> <p>ただし、肺塞栓症であった可能性も否定できない。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p> <p>患者背景の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：療養病床入院中。</p> <p>要介護度：全介助（排泄はオムツ、バルーン位置）。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：心機能悪化のため前日から食止め。</p> <p>接種前後の異常：尿路感染症のため抗菌薬投与。10⁷/ML_Proteus bugaris (3+)。</p> <p>救急要請の有無：無し。</p> <p>死亡確認日時： 2021/07/10、12:58。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なし。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>虚血性心疾患による急性心不全と考える（心電図 ST-T 異常、左室肥大）。</p> <p>血栓症の可能性は否定できない（脳梗塞、下肢痛み、D-dimer 上昇）。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、BNP は 959.6pg/ml（正常高値：18.4） [コメント：心不全]、</p> <p>2021/07/02、血（FDP）は 18ug/ml（正常高値：5） [コメント：線溶亢進（血栓症疑い）]、</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/02、D-dimer は 9.1ug/ml（正常高値：1.0）【コメント：線溶亢進（血栓症疑い）】、

2021/07/02、PT 比は 1.16（正常低値：0.85、正常高値：1.15）、

2021/07/02、血糖のは 186mg/dL（正常低値：70、正常高値：109）、

2021/06/01 および 2021/06/04、頭部 CT にて右 MCA 領域の新規脳梗塞があり、

2021/07/02、血小板数 $24.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$ （正常低値： $12.0 \text{ 万} \times 10^4$ 、正常高値： $40.0 \text{ 万} \times 10^4$ ）、

2021/07/06、心電図実施、

2021/07/17、尿検査を実施。

2021/07/05、ワクチン接種後の血液検査データはなかった。

事象である血栓症と心臓病の転帰は死亡であり、事象である心房細動の転帰は未回復であった、残りの両方の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連なしと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性として、心不全と脳梗塞があった。

報告医師は事象名の最終的な診断を、心疾患あるいは血栓症による死亡と評価した（発現日付：2021 年）。

事象である心疾患または血栓症の死亡を重篤（死亡）と分類し、事象の転帰は死亡であった（死亡日：2021/07/10）。

剖検は実行されなかった（療養病床であり剖検は行っていない）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：
ワクチン接種前からあった症状でありワクチンとの因果関係はないと考える（接種時点では状態がおちついておりワクチン接種可と判断した）。

報告医師のコメントは以下の通り：
心疾患あるいは血栓症による死亡。BNT162B2 接種との因果関係ないと考える。

追加情報（2021/08/23）：
続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：
同医師から入手した新情報は以下の通り：
心疾患または血栓症の事象発現日（日付不明から 2021/07）の更新。臨床検査値、病歴、併用薬、新たな事象の詳細（心電図、心房細動、左室肥大-ST-T 上昇）、剖検情報（いいえとして報告される）、臨床経過の更新。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
誤って追加されたため製品タブのロット番号は EX5420 から EY5420 に修正された。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12855 | <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>舌不快感（舌不快感）</p> | <p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05日付不明、舌の麻痺、不快感、違和感を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>病院でワクチン接種した医療従事者が、2回目接種後から3か月半程、舌のしびれが続いていた。</p> <p>味覚障害という訳ではないようで、舌の麻痺というほどではなく舌の感覚異常であった。</p> <p>舌の不快感というか違和感という感じであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>追跡調査に応じた連絡可能な医師からの新情報は、患者の詳細を含有した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12865 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> | <p>低リン血症性骨軟化症；</p> <p>喘息；</p> <p>抗アレルギー療法；</p> <p>発熱；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻漏</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125295。</p> <p>患者は 50 歳 10 ヶ月（初回ワクチン接種の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/08/30 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者には、継続中の気管支喘息、継続中の低リン血症骨軟化症、エビアレルギー、カニアレルギーの既往があり、アレルギーに関連する抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>患者は病院には初診であったため、詳細は不明であった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/08/20 から 2021/08/27 まで、患者は微熱と鼻汁があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>継続中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、継続中のセレコキシブ、継続中のドンペリドン（ナウゼリン）、継続中の不眠のために使用されるゾルピデム、気管支喘息のために使用されるプラナルカスト、ツロブテロール、ブデソニド・フォルモテロールフマル酸エステル（シムビコート）、プロカテロール塩酸塩（メプチン）。</p> <p>2021/08/30 16:00 頃（ワクチン接種時間）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>約 10 分後、経過観察中に、両前腕に強い搔痒感を伴う蕁麻疹が出現した。悪心/嘔気も、観察された。両前腕の皮疹が発現した。</p> <p>多臓器障害症状、呼吸器症状、心血管系症状またはその他の症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）より：</p> <p>Major 基準は、皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性搔痒感）を含んだ。</p> <p>Minor 基準は、皮膚/粘膜症状（接種局所の蕁麻疹）と消化器系症状（悪心）を含んだ。</p> <p>症状は、突然発症と徴候および症状の急速な進行を持っていた。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー(4)（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りであった：</p> <p>両前腕の皮疹があり、バイタルサインは不明であった。</p> <p>バイタルサインは一貫して安定していたが、重症化の可能性は否定できなかった。患者は病院の救急外来に搬送された。</p> <p>患者は医学的介入を必要とせず、以下の臨床検査または診断検査を実施しなかった：肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他関連する検査。

ワクチン接種の約 30 分後に、症状は軽快した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象は治療なしで回復した。

追加情報（2021/09/29）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は、患者は 4 週以内に他のワクチンも受けていないと記述し、併用薬を提供し、患者の病歴を更新し、臨床経過と新しい事象蕁麻疹、接種局所の蕁麻疹、掻痒症を更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12867 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈（頻脈） 心拍数増加）</p> <p>BNP 増加 （脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心胸郭比増加（心胸郭比増加）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快感）</p> <p>体重増加 （体重増加）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動 （心房細動）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加） アスパラギン酸アミノ</p> | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125277。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種日、時間は09:10とも報告されている）、60歳8ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2回目の投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、罹患中の高血圧として報告された。</p> <p>病歴は、「2021/12/01」（報告のとおり）から発現した高血圧であり、同日よりアムロジピン2.5mg 1T N（朝）服用していた、検査は、心電図：HR 85（正常）、血圧150/80を含んだ。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために2018/12/01から投与継続中のアムロジピンを含んだ。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内の併用薬として、アムロジピン2.5mg（高血圧のため、経口投与、「2021/12/01」（報告のとおり）から継続中）を服用した。</p> <p>過去のワクチンは2021/07/03にCOVID-19免疫のために投与したBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8730、使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、1回目）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種の投与はなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/08/07 08:00（「ワクチン接種の14日後」）、患者は心不全と心房細動を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2018/12/01から、患者は高血圧のため、アムロジピン（2.5mg）1錠1×1の治療を受けていた。</p> <p>2021/07/03（ファイザーFC8730）と2021/07/24（ファイザーFF4204）、患者は、都市にある集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/07（「ワクチン接種日」）、患者は、動悸と浮腫について訴えて病院を訪問した。</p> <p>2021/08/07、胸部レントゲン検査を受けて、心胸郭比（CTR）62.7%で、右下肺野胸水があった。</p> <p>2021/08/07、心電図（ECG）は、心房細動（AF）を示した。</p> <p>2021/08/07、心拍数（HR）162、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）296.6、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（GOT）54、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）（GPT）60、クレアチンキナーゼ（CPK）132、赤血球（RBC）431、ヘモグロビン（Hb）13.5、白血球（WBC）6500、C-反応性蛋白（CRP）0.18。</p> <p>患者は以下の薬を投与された：</p> <p>メチルジゴキシン（ランラピッド）（0.05）1T 1x1（朝）、リバロキサバン（イグザレルト）（15mg）1T 1x1（朝）、コハク酸ナトリウム、ヒアルロン酸（ダイアート）（30mg）1T 1x1（朝）とランソプラゾール（タケプロン）（15）0D 1Tの1x1（朝）。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| トランスフェラーゼ増加) | <p>2021/08/16、症状は改善した。</p> <p>2021/08/16、胸部レントゲン検査を受けて、CTR 56.7%で、胸水は消失した。</p> <p>2021/08、胸水の転帰は、回復した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の35日後）、他の事象の転帰は、軽快した。</p> |
| 浮腫（浮腫） | <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |
| 胸水（胸水） | <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高血圧であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |
| 腹部膨満（腹部膨満） | <p>患者はコロナウイルスワクチンの2回目の投与を受けた後に、心不全と心房細動を発症した。事象がコロナウイルスワクチン接種との関連があるかもしれないと考えた。</p> <p>2021/09/16、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、以下の通りに関連する検査を受けた：2021/08/07、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 162）を示した。</p> <p>2021/08/07、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 62.7%（正常値：50未満）と右下肺野で胸水を示した。</p> <p>2021/08/07、血液検査を実施し、結果はBNPに296.6pg/ml（正常値：18.4未満）、CRP 0.18mg/dl（正常値：0.3未満）を示した。</p> <p>2021/08/16、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 56.7%（正常値：50未満）を示した。</p> <p>2021/09/11、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 96）を示した。</p> <p>2021/08/07、患者は心不全と心房細動を発現した、そして、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能（心房細動は年齢的に起こるものである）として評価した。有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ジギタリス、利尿剤、β-ブロッカーと抗凝固剤を投与した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/25、患者は腹部膨満を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ガナトン（50mg）3T、3*1（14日間）を投与した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>2021/07/25頃より、患者は腹部の膨満を発現した。</p> <p>2021/08/07、患者は浮腫、動悸と体重増加、腹部が苦しく来院した。</p> <p>2021/08/07、血圧144/84、体重65.2kg、心電図：心房細動、HR 162、胸部X線：CTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。</p> <p>2021/08/07、BNP296.6、T蛋白6.1、GOT 54、GPT60、CPK 132、（判読困難）162、TG 89、WBC 6500、RBC 431、Hb 13.5、Ht 41.5、plt 23.5、CRP 0.18であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> |

2021/07/25 頃より、腹部膨満が続き、2021/08/07 に、心不全と心房細動が出現した。

2021/08/07、ジキラノゲン C を点滴投与し、ラニラピッド (0.05mg) 1T、イグザレルト (15mg) 1T、ダイアート (30mg) 1T を 1*N (朝)、タケプロン(15)OD 1T、メインテート (2.5mg) 1T を 1*N (朝) で投与を開始した。

2021/08/16、BX-P : CTR は 56.7%に低下し、胸水は消失した。

2021/08/16、体重 60.56kg、血圧 140/80、脈 87 (不整脈あり)、自覚症状は軽減した。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした。

2021/08/07、ジキラノゲン C、生食 100ml を点滴した。

2021/08/07 より、上記の薬剤を投薬した。投薬は、2021/09/11、アムロジピン (2.5mg) 1T 1*N (朝) とともに継続中であった。

2021/09/11、心電図：心房細動、HR 96、BX-P : CTR 58.1%。胸水なし、肺野は clear であった。

患者は、心血管系と消化器の多臓器障害があった。呼吸器系はなかった。

心血管系では、2021/08/07 に頻脈があった。詳細：心電図で心房細動、HR 162 (2021/08/07)、胸部 X 線で CTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。2021/08/07、患者はむくみ、動悸と体重増加のために来院した。

皮膚/粘膜に障害はなかった。

消化器では以下を認めた：

2021/07/25 より、お腹が張ると来院した。2021/07/30、腹部圧痛はないが、ガスが多く鼓張があった。ガナトン (50mg) 3錠 3*N、ラック B 3錠 3*N (14 日分) を処方。その他の症状/徴候はなかった。

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

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

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

事象心不全、心房細動、不整脈、胸水、動悸、浮腫、HR 162、GOT 54、GPT 60、CTR 62.7%、腹部膨満に対して治療を受けた。

事象心不全、心房細動、動悸、浮腫、HR 162、GOT54、GPT 60 の転帰は、軽快であった。

胸水の転帰は、2021/08 に回復であった。

腹部膨満の転帰は、2021 年日付不明に回復であった。他のすべての残りの事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/16) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/16) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：新たな臨床検査結果、ワクチン接種歴の情報 (投与経路の追加)、被疑ワク

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12870 | <p>帯状疱疹 (帯状疱疹)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>糖尿病合併症 (糖尿病合併症)</p> | 糖尿病 | <p>本報告は、ファイザー社社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、使用期限：不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。病歴は糖尿病であった。</p> <p>日付不明、患者は帯状疱疹、糖尿病合併を発現し、事象により入院に至った。臨床経過は以下のとおり報告された：帯状疱疹、糖尿病合併、腎機能低下、透析。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と判断した。また、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/10/11)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。</p> <p>追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12883 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した医師を経由した連絡可能なその他の医療従事者（ヘルスケア専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125269。</p> <p>2021/08/28 10:39（ワクチン接種当日）（26歳5か月時点）、26歳5か月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）筋肉内、単回量にて1回目の接種を受けた。病歴はおよび併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>家族歴として、父親がアナフィラキシー既往あり（小麦粉アレルギー）であった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/28 10:40（ワクチン接種当日）、徐脈、血圧低下、「フラフラする」、脱力を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： COVID19 ワクチン接種直後、「ふらふらする」と訴えがあった。 すぐに臥床させ、バイタルサインを測定した。 血圧低下、徐脈、脱力の症状が見られた。 モニター管理となり、ルート確保が施行され、エピネフリン（ボスミン）0.3cc 筋注施行となった。 上記処置にて症状改善あり、時間経過観察し、帰宅となった。</p> <p>2021年日時不明、入院であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の</p> |

因果関係は提供されなかった。

2021/09/17 に入手した追加報告にて、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種が報告されなかったことが報告された。

併用薬は報告されなかった。

患者の病歴は不明と報告された。

関連する検査は報告されなかった。

有害事象の初回接種診断に関する情報は、以下の通り：

2021/08/28 10:40、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、診療所来院にて診察を受けた。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

治療を受けなかった（報告の通り）。

有害事象の全ての徴候と症状は、ワクチン接種後、徐脈みられ脈拍 41-43/分。血圧低下 98/45mmHg。接種前血圧は 129/81mmHg であった。

有害事象の時間的経過は以下を含んだ：

10:39、患者はワクチン接種を受けて、フラフラ感と脱力を発現した。

10:42、バイタル BP：115/49、P：64、SAT：98%を含んだ。

患者は、アドレナリン、輸液を含んだ医学的介入を要した（詳細：症状出現直後、Dr. 指示施行下により、ボスミン 0.3ml 筋注施行。徐脈にて心電図モニター装着とルート確保（点滴）にて状態観察とした。）

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：呼吸：いいえ。

心血管：ショックなし。頻脈なし、毛細血管再充満時間>3 秒なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし。低血圧（測定済み）と中心脈拍数があった（詳細：血圧低下・徐脈の症状あったため）。

皮膚／粘膜なし。

胃腸：いいえ。

その他の症状/徴候なし。

事象は診療所来院に至った。

事象アナフィラキシーショックの転帰は 2021 年不明日に回復、他の事象は 2021/08/28 に回復であった。

追加調査は不可能である。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/09/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：

追加報告に応じた連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：

臨床検査値、被疑薬の詳細（接種経路、使用期限を 2021/08/31 から 2021/10/31 に更新した）、併用薬の詳細、新規の事象（アナフィラキシーショック）、臨床経過の詳細。

| | | |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12896 | 皮膚陥凹 (皮膚陥凹) 接種部位萎縮(注射部位萎縮) | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、妊娠していない 53 歳の女性成人患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、単回量、初回、53 歳時) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/05、患者は脂肪組織融解、ワクチン接種部位の皮膚陥没を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 製品データを修正した。</p> |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12899 | <p>血圧上昇 (収縮期血 圧上昇)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125255。</p> <p>2021/08/24 15:45（ワクチン接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴に継続中の気管支喘息/喘息があり、発現日は不明であり、罹患中であった。関連する詳細は以下の通りであった：</p> <p>最終の気管支喘息発作は2年前であり、常用薬なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった。</p> <p>2021/08/24 15:45、患者は bnt162b2（ロット番号：EY5423、期限：2021/08/31、筋肉内）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 16:20（ワクチン接種35分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）、転帰は以下の処置薬で軽快した：ピソルボン、ベネトリン吸入、ソル・メドロール 80mg 点滴静注。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目接種後、経過観察終了後に院内から出る前に、咳嗽、咽頭違和感、呼吸苦が出現した。Sat（飽和）99と低下はなく、他 vital も正常であった。診察上胸部 wheeze を聴取し、喘息発作（小発作）と診断された。B 刺激薬投入、mpSL（メチルプレドニゾロン）80mg 点滴加療された。その後、症状は改善し帰宅した。</p> <p>患者は以下の関連した検査を受けた：</p> <p>2021/08/24、血液検査は実施され、結果は以下の通りであった：</p> <p>WBC 9000/uL. Norm Low 3300, Norm High 8600. AST 38U/L, Norm Low 13, Norm High 30. ACT 48U/L, Norm Low 7, Norm High 23. CRP 0.48mg/dl, Norm Low 0.00, Norm High 0.14。</p> <p>2021/08/24、胸部X線が実施され、結果は肺炎像なしであった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24 16:20、患者は喘息発作を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。患者は、事象のために救急治療室を受診した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によって、惹起された喘息発作と考えられる。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>15:50 頃、ワクチン接種、経過観察期間後、帰宅のため病院を出る際に咳嗽と呼吸苦が出現した。患者は会場に戻り、症状を訴え、血圧 152/64mmHg、HR 89bpm、SpO2 99%（RA）で救急外来へ護送された。</p> <p>診察時に、両肺に呼気性 wheeze 聴取あり、気管支喘息の既往があったこともあり喘息発作（小さな攻撃）と診断した。</p> <p>mPSL 80mg 点滴、ベネトリン、ピソルボン吸入を行い、wheeze 消失し、症状軽快のため</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

帰宅とした。

事象のすべての徴候と症状は、SpO2 98% (RA)、聴診にて wheeze 聴取であった。

事象の時間的経過は、ワクチン接種の 30 分後、息苦しさ、咳嗽が出現した。

酸素の需要はなかったが、wheeze 聴取した。小発作も考え上記加療を行い、1 時間程で症状軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害において呼吸器の両側性喘鳴/気管支痙攣（喘鳴は両肺で聴取）があった。

患者は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/08/24、血液検査が実施された。

結果は臨床検査項目を参照。

患者は、アレルギーの既往で喘息があった。

臨床検査値は、下記のように提供された：

血算：white blood cells (10^3ul) [3.3-8.6] 9.0 high, red blood cells(10^4ul) [386-492] 571 high, haemoglobin (g/dl) [11.6-14.8] 10.3 low, Haematocrit (%) [35.1-44.4] 34.0 low, MCV (fl) [83.6-98.2] 59.5 low, MCH (pg) [27.5-33.2] 18.0 low, MCHC (g/dl) [31.7-35.3] 30.3 low, RDW 21.7%, platelets (10^4ul) [15.8-34.8] 57.3 high。

血液像：neutrophil (%) [37-80] 65.5, lymphocyte (%) [11-50] 24.5, monocytes (%) [4-11] 7.0, eosinophil (%) [0-8] 2.6, basophil (%) [0-2] 0.4, 旧リンパ球数：時系列参照, neutrophil count $5.90 \times 10^3\text{ul}$, lymphocyte count $2.21 \times 10^3\text{ul}$, monocytes count $0.63 \times 10^3\text{ul}$, eosinophil count $0.23 \times 10^3\text{ul}$, basophil count $0.04 \times 10^3\text{ul}$ 。血算コメント1：像参考、血算コメント2：要精査、Protein total(g/dl) [6.6-8.1] 7.7, Albumin(g/dl) [4.1-5.1] 4.0 low, A/G 1.08[1.32-2.23] low, Bilirubin total (mg/dl) [0.4-1.5] 0.4, AST(GOT) (u/l) [13-30] 38 high, ALT(GPT) (u/l) [7-23] 48 high, LDH(JSCC) (u/l)：[124-222] ホウホウヘンコウ, LDH(JSCC) (u/l) [124-222] 167, ALP(JSCC) (u/l) [106-322] ホウホウヘンコウ, ALP (JSCC Convert) (u/l) 364 high, ALP(IFCC) (u/l) [38-113] 128 high, CPK (u/l) [41-153] 53, Serum blood sugar(mg/dl) [73-109] 105, Blood urea nitrogen(mg/dl) [8-20] 8.7, Creatinine(mg/dl) [0.46-0.79] 0.46, Na (mmol/L) [138-145] 139, Cl (mmol/L) [101-108] 104, K (mmol/L) [3.6-4.8] 4.1, C-reactive protein (mg/dl) [0.00-0.14] 0.48 high, GFR 113.92。

事象喘息発作の転帰は軽快であった、他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/30)：追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである：ワクチンの投与経路、ワクチン接種の時間、臨床検査値と臨床経過情報。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12900 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125647。</p> <p>患者は、42 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日、42 才時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/07 から継続中のスギ花粉エキス（シダキュア）が含まれた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）、患者は蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）から発熱、上腕と体幹に発赤・腫脹・疼痛が出現した。その後も摂氏 39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は他院で新型コロナウイルス PCR 検査を受け、陰性だった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 9 日後）、解熱した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 10 日後）、体幹、上腕、頸部に紅斑・腫脹が持続し、当院を受診した。</p> <p>血液検査は AST26、ALT49、LD258、γ-GTP120、CRP3.91、ASL-0132 を示した。プレドニ</p> | |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ン 20mg 分 2 を 6 日間内服し、改善を認めた。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、左上腕に新型コロナウイルスワクチンを接種した後、同部位に腫脹が生じた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）、それが拡大する形で体幹にも紅斑と腫脹が生じた。また、同時期に発熱もあり、皮膚症状のピークが過ぎたところで 2021/08/23（ワクチン接種の 9 日後）に解熱した。以上の理由より、報告者は症状が新型コロナウイルスワクチンによって惹起されたものと考えた。</p> <p>2021/08/23、事象発熱の転帰は回復した。他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、事象の重篤性を含む以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> |
| 12903 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は 2 名に関する類似の事象を報告した。これは 2 例中の第 2 例目である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、50 代女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後にコロナウイルスにかかった人が 2 人いた。</p> <p>2 人目は 2 週間前、50 代女性だった。</p> <p>報告された事象のための転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である。この消費者は 2 名に関する類似の事象を報告した。から、この医師は 2 名に関する類似の事象を報告した。へ更新され、事象の Covid-19 の疑いから、Covid-19 へ再コーディングされた。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12912 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの為、入院され、翌日には退院した。</p> <p>2回目ワクチン接種は実施していないと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12923 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>過敏症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21125209。</p> <p>本報告は2つの報告のうち1つ目である；コミナティ1回目接種の報告である。</p> <p>2021/08/12 09:08、患者は32歳6カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であり、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8摂氏であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーがあった。</p> <p>2021/08/12 09:30（ワクチン接種の22分後）、発赤・蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象経過の報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/12 09:08（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 09:30（ワクチン接種の22分後）、性器発赤、蕁麻疹、かゆみがひどく我慢できなかった。</p> <p>生食100ml＋ソルメドロール125mg点滴処置を施行した。</p> <p>2021/08/12 09:45（ワクチン接種の37分後）、かゆみ・発赤軽減、頻回咳あり、BP 121/76、P 77、SpO2 100%であった。</p> <p>2021/08/12 10:25（ワクチン接種の1時間13分後）、BP 108/64、P 71、SpO2 100%であった。</p> <p>かゆみなく、咳もなかった。</p> <p>発赤と蕁麻疹消失し、帰宅された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbn162b2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、アレルギーがあった。</p> <p>2021/09/28、接種経路が筋肉内であると報告された。</p> |

2021/08/12 09:08、ワクチン1回目接種を受け、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みであった。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

関連する検査はなかった。

2021/08/12、アレルギー性蕁麻疹が発現し、報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した(副反応)。

事象の転帰は、回復であった。

有害事象は、救急治療室に来院が必要であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置として生食100ml、ソル・メドロール125mgを必要とした。

有害事象の全ての徴候及び症状は以下の通り：

09:30、全身に発赤、蕁麻疹、かゆみが発現した。

生食100ml+ソル・メドロール125mgで点滴静注の処置を受けた。

血圧121/76、P 77、SpO2は100%であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

09:45、血圧121/76、P 77、SpO2 100%。かゆみ、発赤は軽減したが、頻回の咳が発現した。

息苦しさはなかった。

10:25、BP108/64、P 71、SpO2 100%。

かゆみ、発赤、蕁麻疹は消失し、帰宅した。

医学的介入として、副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細は、生食100ml+ソル・メドロール125mgであった。

多臓器障害はなかった(報告のとおり)。

呼吸器障害に乾性咳嗽があった。

詳細は、事象はすぐに治った。

皮膚/粘膜障害は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があった。

詳細：ステロイド投与後15分で軽減、30分で消失した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として薬剤があった。

詳細はアルコール過敏症であった。

追加情報(2021/09/16)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/28)：

連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含む：

被疑薬データ(接種経路の追加)、病歴の追加、臨床検査値の追加、反応データ(蕁麻疹と咳嗽の逐語の更新;事象蕁麻疹の救急治療室来院のボックスにチェックがされた;生殖器発赤が、全身に発赤に更新)、臨床データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12925 | <p>肺気腫（肺気腫）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125863。</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種日）、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴は薬や食べ物での数回のアナフィラキシー歴、喘息、アレルギー、食物アレルギー（ニンジン、小麦）であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以前、パロキサビルマルボキシル（ゾフルーザ）を服用しアレルギーを発現した（アレルギーを示す状態は喘息であった；アレルギーのためにエピネフリン（エピペン）を使用、もしくはいつでも利用できる状態であった）。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回）を接種し、発熱を発症した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 11:50（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。全身性じんましん、呼吸苦が出現、Strider は聴取されなかったが wheeze、腸管蠕動の亢進が認められ、全身の皮膚の発疹があった。</p> <p>接種会場で静脈路確保されソル・コーテフ 100mg を点滴された。</p> <p>2021/08/31 13:32、病院に到着した。呼吸苦はやや改善した。wheese があった。</p> <p>5L オキシマスクをされ、救急車が要請された。</p> <p>血圧は保たれていたためアドレナリンの筋注は行わなかった。</p> <p>2021/08/31 13:42、ポララミン、ファモチジンが投与された。</p> <p>2021/08/31 13:56、H1H2 ブロッカーの静注とボスミン吸入を行った。</p> <p>2021/08/31 17:00、3 時間経過観察したが、咳と wheese が残ったため入院となった。</p> <p>2021/08/31 に行われた関連する検査は、血液検査：WBC 10500、CXR：肺気腫様、生化学的検査：n. p.、コロナ抗原 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は、以下の通り報告された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）に、Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状があった。呼吸器症状が両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。Minor 基準として、咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状があった。そして、下痢を含む消化器系症状があった。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）ですべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> | <p>レベル1がチェックされた：</p> <p>1つ以上のMajor皮膚症状基準AND1つ以上のMajor循環器系症状基準AND/OR1つ以上のMajor呼吸器系症状。</p> <p>ステップ3(カテゴリーのチェック)では、カテゴリー1レベル1とチェックされた。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告した：</p> <p>呼吸器症状、皮膚/粘膜症状と胃腸症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。</p> <p>報告された詳細：</p> <p>Wheese2-3があった。Striderはなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>その他を含む消化器症状があった。</p> <p>報告された詳細：</p> <p>腸管の蠕動亢進。</p> <p>事象WBC増加と肺気腫の転帰は不明であり、一方残りの事象の転帰は2021/09/01に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>もともとアナフィラキシー歴のある人であり、ワクチン接種2回目の15分後に全身の皮膚の発疹と呼吸苦、腸管蠕動の亢進を認めたことから、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。</p> <p>追加情報(2021/09/17)：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴(アレルギー、食物アレルギーの追加)、過去の薬(エピペン、ゾフルーザの追加)、臨床検査値(CXR、生化学検査、WBCの追加)、被疑薬の詳細(経路の追加)、併用薬(なしに更新した)、事象の詳細(気管支痙攣、咳嗽、咽喉閉塞感、紅斑、下痢、WBC増加、肺気腫の追加;いくつかの事象の転帰を2021/09/01に回復に更新)と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12928 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難） 悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心） | 糖尿病： 統合失調症： 閉経期症状 | 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/08/30 14:30、51歳非妊娠の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、51歳時、単回量）の2回目を接種した。 COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 ワクチン接種前2週間以内にエストラーナ（更年期障害のため）、デュファストン、インスリン（糖尿病のため）、および統合失調症の薬を服用していた。 アレルギー歴はなかった。 その他の病歴は、糖尿病、統合失調症、更年期障害の病歴があった。 ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。 その他関連する検査は受けていなかった。 2021/07/26 14:30、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量、50歳時）のワクチン歴があった。 2021/08/30 16:00、嘔気嘔吐、呼吸困難感が出現した。 接種後2時間で（報告通り）、嘔気嘔吐、その後呼吸困難感が出現した。 報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問を必要としたと述べた。 報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。 事象の転帰は生理食塩水とヒドロキシジンとメトクロプラミドの静脈内投与により回復した（治療なしで回復とも報告されている）。 ワクチン接種から、患者はCOVID-19について検査をしなかった。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/21）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、被疑薬詳細、患者詳細および事象の臨床経過を含む。 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12930 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼球浮腫（眼球浮腫）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125956。</p> <p>2021/09/05 15:57（ワクチン接種日）、48歳と4ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤；ロット番号:FF5357;使用期限:2021/11/30、筋肉内、単回量、初回、48歳と4ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には薬剤アレルギーと造影剤アレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、内服薬セデス G と薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/05 16:37、ワクチン接種から 40 分後（ワクチン接種同日）、患者は口腔浮腫、発声障害および眼球浮腫を発症し、事象のために入院した。</p> <p>呼吸苦は発症しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。2021/09/21、同医師は、2021/09/05 16:37（ワクチン接種同日）に患者が粘膜浮腫を発現したと報告した。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であり、内服薬はクラリチン 10mg を 2 日分、プレドニゾロン 10mg を 2 日分、ルパフィン 10mg を 7 日分、ファモチジン OD 40mg を 4 日分、プレドニゾロン 20mg を 3 日分、注射薬はアドレナリン 0.3mg、ポララミン 5mg、デキサート を 3.3mg であった。</p> <p>事象は、救急治療室への受診に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2日間入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の徴候および症状、詳細は以下の報告の通り： 口唇腫脹、右下眼瞼、左上眼瞼の粘膜浮腫であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り： ワクチン接種後 40 分以内に、症状が発現した。 翌日に症状は回復した。</p> <p>医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液を含んだ。</p> <p>多臓器障害（皮膚／粘膜）を発現しなかった（報告の通り）。</p> <p>呼吸器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状に関して、その他の症状は詳細で報告された。 詳細：顔面の粘膜浮腫（複数箇所）。</p> <p>消化器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>その他の症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査は実施され、血液検査の詳細は報告の通り： 2021/09/05、結果は異常なしであった。</p> <p>生化学的検査の詳細は報告の通り： 2021/09/05、LDH-1F の結果は、224u/L（参照：124-222）であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>CRPの結果は、0.22mg/dl（参照：0-0.14）であった。</p> <p>2021/09/05、COV-2/IDの結果は、陰性であった。</p> <p>2021/09/05、COVID-19 PCRの結果は、陰性であった。</p> <p>2021/09/06、粘膜浮腫と口唇腫脹は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り： 患者の詳細（関連する病歴の更新、過去の薬事象と臨床検査値）、製品の詳細（投与経路の更新）、事象の詳細（事象粘膜浮腫、口唇腫脹、血中乳酸脱水素酵素1増加、C-反応性蛋白増加の更新）、臨床経過の詳細、処置の詳細、入院の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12933 | <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>穀粉過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125450。</p> <p>2021/08/31 14:55（ワクチン接種日）、20歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢 20 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、小麦粉アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日時は、2021/08/31 14:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 顔面蒼白、脱力、発汗、嘔気。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープ、マスクにて O2 投与された（全てのための治療的な処置として）。</p> <p>2021/08/03、採血が実施された（結果は提供されなかった）。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は以下を含んだ：更新されたワクチン接種時間。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：この症例は、この症例のための追加情報が、以前経過において報告された 2021/08/10 ではなく、2021/09/14 に会社において初回入手したことを通知するために提出されている。</p> |
| 12940 | <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125408。</p> <p>2021/08/11 15:00（ワクチン接種日）、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には 1726（報告の通り）から高血圧の病歴があり、継続中であった。</p> <p>患者はいずれの関連する検査も受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ビソプロロールフマル酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル（レザルタス）、およびエサキセレノン（ミネプロ）であった。</p> <p>上記すべての併用薬は血圧低下のために経口で使用され、継続中であった。</p> <p>2021/08/12、患者は食思不振と全身倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日より、全身倦怠感と食思不振が起こった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/21、有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/16、患者は全身倦怠感と食思不振を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>患者は本事象のため診療所に来院した。</p> |

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象に関して新たな薬剤／その他の治療／処置を行った：補液3回。 2021/08/25、事象の転帰は軽快であった。 規制当局は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：被疑薬詳細を更新、関連する病歴および併用薬を追加、事象の発現日を2021/08/16に更新、および臨床経過を更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12941 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125412。</p> <p>2021/08/31 09:48（ワクチン接種日）、29 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:FF9942、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（29 歳 9 ヶ月歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬には、フルボキサミン（デプロメール、20、経口、1T/T、開始日不明、継続中、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/08/31 10:05（ワクチン接種日）、患者に、咽頭浮腫、鼻粘膜浮腫、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分経過し、頭痛の訴えがあった。血圧 170/80 であり、10 分後に、咽頭痛の訴えがあった。咽頭部の発赤及び腫脹が認められた。血圧 160/80 であった。更に 15 分後に、鼻閉が認められた。血圧 180/100、SpO2 98% であった。アレグラ（60、1T）が服用された。30 分後、鼻閉は楽になった。咽頭痛、発赤、腫脹、鼻閉も軽減した。夕方、アレグラ（60、2T2x）が投与された。</p> <p>臨床検査と処置には、血圧測定などがあった：</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、170/80mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、160/80mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、180/100mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/31、酸素飽和度 98% であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/31 00:00（午後）（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/04 の追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、頭痛、高血圧、咽頭発赤腫脹、鼻閉を発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象に対する新薬/他治療/処置を開始する必要がある：アレグラ（60）2T、2*（）MH（報告のとおり）。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後 15 分、頭痛を訴えた。BP180/上昇、嘔気なく、sao2=WNL（正常範囲内）であった。その後、咽頭痛を訴え、咽頭部の真赤な症状があった。その後、右鼻閉が見られた。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>15 分後、頭痛があり、BP180/、spo2 WNL であり、嘔気なし、胃腸症状なし。</p> <p>20 分後、咽頭痛、咽頭発赤腫脹があった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

25 分後、右鼻閉は現れた。

医学的介入を必要とする：アレグラ (60) 1T の投与で症状は軽快した。2 回目接種に備え、アレグラ (60) 2T、2 x ()HM (報告のとおり) を投薬した。

心血管系および皮膚／粘膜障害の多臓器障害があった (報告のとおり)。

呼吸器障害の有無は不明 (報告通り) である：咽頭閉塞感 (咽頭発赤、咽頭腫脹)、鼻漏 (右鼻閉)。

心血管系障害がある：頭痛、高血圧。

皮膚／粘膜障害がなかった (報告のとおり)。

消化管障害がなかった。

その他の障害がなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者意見は以下の通り：予診で鼻の薬剤アレルギー等の申告はなかった。患者は現在、デプロメール (20、1T/T) を服用中である。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/04)：本報告は連絡可能な同その他の医療従事者からの追加自発報告である。原資料の情報による新情報は次の通り：臨床詳細を追加した。事象の詳細 (高血圧の追加) とその他の臨床情報を追加した。

| | | | |
|-------|--------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12943 | 死亡（死亡） | <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125913。</p> <p>2021/08/27 14:10、50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、発作性心房細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のため不明日に BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/30 06:40（ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後）、患者は発見時死亡を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/30、06:40（ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後）、自宅のソファですわったまま死亡しているのを患者の母が発見したと警察より報告者のクリニックに連絡があった。ワクチン接種から死亡に至るまでの症状についてはクリニックとして把握していない。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、死亡であった。患者は、2021/08/30 に死亡した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF3620 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加調査：品質情報の概要：製品品質調査は、ロット番号：FA3620 の死亡の医学的判断につきワクチン症例の調査を要請する。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱事象の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>実施の必要性：必要なし。</p> |
|-------|--------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>確認結果：N/A。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：調査結果を提供している製品苦情グループからの新たな情報：成田倉庫での調査結果：電子メールタイトル QTS - FYI：潜在的有害事象に関連する調査記録は承認/クローズされた。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12946 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼気延長（呼気延長）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>気胸</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125492。</p> <p>2021/08/31 11:48（ワクチン接種日、接種時：45歳）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、左上腕の筋肉内投与）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2000年および2014年に発現で終了日不明で外科手術により回復した気胸（左）があった。</p> <p>コメント：外科手術は、同じ年（詳細な日付不明）に実行した。</p> <p>病歴は、慢性胃炎、不眠、不安もあった。</p> <p>患者は、化粧品（化粧品アレルギー）のような医薬品以外の製品に、アレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者は、4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中で慢性胃炎のためのランソプラゾール（タケプロン）、開始日不明で継続中で慢性胃炎のため使用のモサプリド・クエン酸塩（ガスモチン）、開始日不明で継続中の不眠と不安のためのアルプラゾラム（ソラナックス）、開始日不明で継続中の不眠と不安のために使用の酒石酸ゾルピデム（マイスリー）があった。</p> <p>2021/08/31 12:13、患者はアナフィラキシー、ぼーっとする感を発現した。</p> <p>2021/08/31 12:20、患者は口腔内の腫脹感、wheezeがあった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:13ごろ（ワクチン接種25分後）、患者はぼーっとする感を訴えた。</p> <p>BP 104/70、P 72、SpO2 98%~99%であった。</p> <p>呼吸音異常なしであった。</p> <p>掻痒感や発疹はなかった。</p> <p>12:15、ラクテック静注点滴を開始した。</p> <p>アタラックスP 1Aを静注した。</p> <p>バイタルチェックし経過観察した。</p> <p>12:20、口腔内の腫脹感が出現した。</p> <p>呼気終末時にwheezeが出現した（報告のとおり）。</p> <p>BP 107/72、P 72、SpO2 99%であった。</p> <p>アドレナリン0.3mgが筋注された。</p> <p>患者は、救急搬送対応となった。</p> <p>2021/08/31 12:13、ぼーっとする症状が出現したとさらに報告された。</p> <p>わずかに呼気延長。</p> <p>ラクテックを開始した。</p> <p>アタラックスPを静注した。</p> <p>2021/08/31 12:20、口腔内腫脹感が出現した。</p> <p>Wheezeが出現した。</p> <p>アドレナリン0.3mlの筋肉内注射。</p> <p>その後、救急搬送された。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに報告された：

major 基準に対し、両側性の喘鳴（気管支痙攣）と上気道腫脹は、呼吸器系症状として報告された。

minor 基準に対し、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽頭閉鎖感は、呼吸器系症状として報告された。

突然発症、徴候および症状の急速な進行が選ばれた。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：

咽頭閉塞感、腫脹、wheeze。

患者は医学的介入を必要とし、それはアドレナリンであった。

患者は、処置としてアドレナリン0.3mlの筋肉内注射を受けた。

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器の症状は以下を含む：

両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

患者は、アレルギーの既往歴はなかった。

この患者は初診のため、これ以上の情報提供は不可であった。

関連する検査は実行されなかった。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であったが、他の事象は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/08/31から2021/09/01まで入院）と分類し、救急治療室に来院が必要とした。

報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と非重篤（報告のとおり）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/21）追加報告依頼への対応として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

併用薬の詳細、病歴、製品コーディング、新しい事象（呼気延長）、更なる事象の経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>12951</p> | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>転倒 (転倒)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125477。</p> <p>患者は、45 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 15:46 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、1 回目、45 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 15:51 (ワクチン接種同日)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/31 15:46、筋肉内注射を介して COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>15:51、意識一過性喪失と転倒を発現した。</p> <p>すぐに意識回復した。</p> <p>BP 84/57、脈拍数 (P) 72、SaO2 97% (室内気)、生理食塩水 500ml の点滴静注を施行した。</p> <p>16:40、点滴静注は終了した。</p> <p>BP 95/69 (時間詳細不明)。</p> <p>帰宅した。</p> <p>さらに、コロナワクチン接種後約 5 分で椅子から崩れ落ちる様に倒れ込んだ。一過性の意識消失、冷汗があった。意識回復後、嘔気があった。BP 84/57、SaO2 97% (室内気)、呼吸数 21 であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>転倒直後に意識回復した。</p> <p>1 時間後に、BP 95/66、P 72、SaO2 98% (室内気) であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、詳細は以下の通りだった : 生食 500ml、点滴。</p> <p>患者には、多臓器障害がなかった。</p> <p>冷汗と嘔気の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/08/31 (時間詳細不明)、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性の提供をせず、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/15) :</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む :</p> <p>反応データ (冷汗と嘔気を追加した)、臨床詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12976 | <p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21121821 である。</p> <p>患者は 61 歳 10 ヶ月の成人男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票の既往歴（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、事象が発現した。</p> <p>2021/07/26（報告の通り）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、2021/07/22～2021/07/25 まで、38 度以上の発熱があり、下痢、腹痛も伴っていた。</p> <p>CRP 5.16mg/dL、WBC 5600/ul であり、炎症反応を認めた。</p> <p>2021/07/26、症状は軽減し、解熱した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、感染性腸炎であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチンの影響であるかどうかは不明である。</p> <p>2021 の不明日、事象発熱の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本追加報告は、追跡調査が試みられたものの、バッチ／ロット番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12990 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>薬物過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125354。</p> <p>2021/08/29、11:45（ワクチン接種時年齢 52 歳）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/29）の体温は、35.7 度であった。</p> <p>アレルギー（タコ、イカ、クルミ、イチゴ、トマト、下熱剤）があり、すべて、発現日不明、継続中か不明であった。</p> <p>2021/08/29、12:00（ワクチン接種 15 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後 15 分から、胃のムカムカ、頭痛があった。バイタルに異常はなかった。</p> <p>治療に補液およびアタラックス P i.v. が含まれた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/22 の追加報告で、同医師は以下の通り報告した：患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴がないことは明らかであった。</p> <p>関連する臨床検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/29 12:00（ワクチン接種後 15 分）、迷走神経反射が発現した。救急治療室を受診し、補液の治療を受けた。</p> <p>2021/08/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：これは、連絡可能な同医師から、ワクチン接種詳細（接種経路）、新事象（迷走神経反射）、および臨床経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12991 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難） 血圧低下 （低血圧） 発熱（発熱） 肺塞栓症 （肺塞栓症） 血栓症（血栓症） | 本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125370。 2021/08/06 09:50、53 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。 2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。 病歴はなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。 事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。 ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。 2021/07/17、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内）の初回接種を受けた。 2021/08/22 05:00（ワクチン接種の 16 日後）、血小板減少症を伴わない肺塞栓症を発現した。 2021/08/22（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/17、コミナティ 1 回目の接種を受けた。 2021/08/06、コミナティ 2 回目の接種を受けた。 2021/08/07、発熱があった。 2021/08/08 から、労作時に息切れがあった。 2021/08/22、呼吸困難で当院へ救急搬送された。 両側肺動脈にびまん性の血栓像を造影 CT で認め、肺塞栓症と診断された。採血で血栓素因を調べたが、明らかなものはなく、ワクチンによる副反応と思われた。 2021/08/22、COVID-19：陰性、造影 CT：両側肺動脈に血栓（肺塞栓）、血液検査：d-ダイマー11.90、第 5 因子：73.3。日付不明、抗核抗体：<40、抗 CL-ベータ 2-GP1 複合体：<1.2、抗カルジオリピン抗体：<8、プロテイン C 活性：101、プロテイン S 活性：95.3、希釈ラッセル蛇毒時間（DRVVT）：1.4（正常高値）。 有害事象の徴候および症状は以下の通り： 2021/08/22、呼吸困難にて救急搬送された。SpO2 は室内気で 88%、造影 CT にて肺塞栓が認められた。発症は 2021/08/07 頃と思われた。 抗凝固性薬を開始し、血栓は消失した。 2021/09/03、患者は退院した。 医学的介入として、副腎皮質ステロイドを必要とした。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器障害はなかった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の症状/徴候はなかった。

心血管系の症状/徴候は以下の通り：低血圧（測定済み）：はい、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3 秒：いいえ、中心脈拍数の減少：いいえ、意識レベルの低下：いいえ、意識喪失：いいえ。肺動脈に血栓あり、来院時の血圧（BP）107/75、心拍数（HR）87 /分と少し低血圧であった。

以下の臨床検査/診断検査が実行された：免疫マーカー：有意所見なし、血液検査および生化学的検査は 2021/08/22、2021/08/23、2021/08/24、2021/08/25、2021/08/27 および 2021/08/30 に実施された。結果は提供されなかった。

血小板減少症を伴わない肺塞栓症にて 7 日間の救急治療室受診、診療所受診および集中治療室受診に至り、抗凝固性薬イグザレルト服薬による処置を必要とした。

他の事象の転帰は軽快であるが、血小板減少症を伴わない肺塞栓症の転帰は、日付不明に回復した。

報告医者は事象を重篤（生命を脅かす、2021/08/22 から 2021/09/03 への入院）と分類し、報告者はまた、肺塞栓症を医学的に重要と評価し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

抗核抗体、抗カルジオリピン抗体、抗 CL-B2-GPI、ループスアンチコアグラント、プロテイン C/S 活性、ATIII 活性、第 5 因子に明らかな異常なし。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路）、肺塞栓症および血栓症の転帰を回復に更新、新事象（低血圧）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13000 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良 （予防接種の効果不良）</p> | <p>SARS-CoV-2 曝露</p> | <p>・ 本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/08/24から継続中の患者の娘が陽性（新型コロナウイルスの感染）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、covid-19および薬効欠如を発現した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種後、効果不十分症例/発熱摂氏37.2度軽症を経験した。。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、患者の娘が（新型コロナウイルスの感染）陽性であった。</p> <p>同日、患者は発熱摂氏37.2度軽症（報告の通り）であった。</p> <p>事象は、医学的に重要であると見なされた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査値と手順を受けた：</p> <p>2021/08/24、摂氏37.2度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/24、COVID-19感染を発現した。</p> <p>事象の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2に確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/13の追加報告、ワクチンに関連した疾患増強（VAED）データ収集援助から：SARS-CoV2検査で陽性であった。</p> <p>鼻咽頭綿棒によるCOVID-19 PCR検査は、陽性を示した。</p> <p>診断時、SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>退院時、SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>安静時、重度な全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同じ医師から入手した新しい情報。新しい情報は以下の通りである：</p> <p>臨床検査値（鼻咽頭綿棒によるCOVID-19 PCR検査）を追加し、治療が行われたかどうかは不明に更新され、事象用語はCOVID-19の疑いからCOVID-19に更新され、臨床情報が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に更新された。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13001 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125323</p> <p>患者は50歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/30 15:38（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、使用期限2021/11/30、左三角筋、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は50歳であった。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/30 15:38（ワクチン接種直後）と報告された。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/08/30、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要な事象）と評価された。事象は救急治療室への訪問を必要とした。報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は不明であった。本事象の治療として、エピネフリン、ステロイド注射、抗ヒスタミン薬投与を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>発赤を伴った発疹（前腕、頸部）、咽頭浮腫感（ワクチン接種直後）。</p> <p>ワクチン接種直後より、皮膚の掻痒感及び発赤、息苦しさ、咽頭浮腫感が発現した。ステロイド、エピネフリン、抗ヒスタミン薬投与するも改善せず、救急車で病院に搬送となった。</p> <p>以降の状況は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの徴候及び症状は次の通り報告された：軽度の血圧上昇を認めたが、数値の記録なし。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過は次の通り報告された：ワクチン接種直後、皮疹は出現と消退があり、徐々に咽頭浮腫感が出現した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器および皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害はなかった（報告通り）。</p> <p>咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細：咽頭閉塞感と軽度の息苦しさ（報告通り）。</p> <p>心血管系症状はなかった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒感を含む皮膚/粘膜症状があった。詳細：消退を繰り返す発赤を伴った皮疹。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>臨床検査又は診断検査はいずれも実施されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤は服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>報告医師は、事象「発赤を伴った発疹（前腕、頸部）」、「咽頭浮腫感」を重篤（2021/08/30 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：医師から報告された新たな情報：ワクチン接種時の年齢、投与経路および部位が報告された、新たな事象および事象の治療。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 13004 | <p>神経痛（神経痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06（ワクチン接種日）、70歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量 0.3ml（1日投与量とも報告あり）、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）、患者は胸痛を発現し、来院した。</p> <p>2021/06、その後、带状疱疹と神経痛を発現した。</p> <p>带状疱疹は良くなったが、神経痛は持続していた。</p> <p>2021/08 現在、带状疱疹は軽快し、他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、BNT162b2 と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 追加された変更は以下を含んだ：本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、入手したという情報は反映され、带状疱疹の転帰は軽快に更新された。 |
| 13006 | 頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（嘔吐） 湿疹（湿疹） 異常感（異常感） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113552。</p> <p>2021/05/23 08:33、71歳2ヵ月の女性患者はCovid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、投与経路不明、71歳時、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にキシロカインでアレルギーを経験した。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.0度であった。</p> <p>2021/05/23 8:33、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/23 08:38、ワクチン接種の5分後、患者は気分不良、頭痛を発現した。頭部から前胸部にかけ湿疹も認めた。一時的な血圧上昇と嘔吐を認めた。補液、経過観察で症状改善した。</p> <p>治療的処置は、気分不良、頭痛、頭部から前胸部にかけ湿疹、血圧上昇と嘔吐の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/23、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報で報告医師は、市と医師会との集団接種会場での接種なので、報告書以外のことはわからない、と言った。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過のPMDA 受付番号は、v21113551 から v21113552 に更新された。</p> |

| | | |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13011 | 死亡（死亡） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125479。</p> <p>2021/08/06 09:30、74 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021 年の不明日、患者は以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチンを接種し、帰宅した。</p> <p>一人生活であった。</p> <p>同日、ヘルパーは患者の家を訪問した。</p> <p>夕食後、就寝していくものと考えられた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、ヘルパーより近くに住む患者の娘に電話をかけて、返事がなく、おかしいといった。</p> <p>ベッドの横で亡くなった本人を発見した。</p> <p>警察による死体検査を受けて、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日 14 時間 30 分後）、朝、娘は報告病院へ電話をかけた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は、関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FE8206 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。</p> <p>調査時、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要とした。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫での製造、品質管理等への影響はない。</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-071/配送ラベル未貼付のワクチン書類キットの配送（バッチ：FE8206）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：なし。</p> <p>成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：商品品質苦情グループから報告された新しい情報には、調査結果が含まれる。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む製品品質苦情から要約調査-詳細/完全苦情調査/苦情連絡先-詳細に基づく新情報を入手した。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13021 | 急性心不全 (急性心不全) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125855。</p> <p>2021/05/19 12:55、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（48 歳時）（報告の通り）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、次の通り：</p> <p>2021/04/28、患者は、以前に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/23 00:30 頃（ワクチン接種 3 日/11 時間/35 分後）、急性心機能不全を発現し、患者は死亡に至った。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>解剖を行い、急性心機能不全（推定）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>製品品質苦情グループからの、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細は以下：</p> <p>QTS-参考：承認/終了した潜在的な有害事象に関連する調査記録を入手した。</p> <p>結論：この多く有害事象のために、検査や効果の欠如の安全な要請は、以前調査された。結論：このロットについて、調査および/または有効性の欠如に対する有害事象安全要求は以前に調査された。関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送付されなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照された PR ID の調査の結果、次の結論が得られた：</p> <p>参照 PR ID 5987144。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：</p> <p>DEV-001/出荷作業中の Aero Safe でトレイへの血液付着、</p> <p>DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施、</p> <p>DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe Box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>是正予防措置：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：調査要約-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-調査結果を含む製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新しい情報は、次の通り：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：製品品質苦情グループから受け取った新しい情報は、成田倉庫での調査結果である。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 13025 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>譫妄 (譫妄)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢性ニューロパチー; 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>反射消失 (反射消失)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125649。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種当日)、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。(77 歳時)</p> <p>患者の病歴に、罹患中の高血圧と誤嚥性肺炎があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特別ななかった。</p> <p>併用薬に、高血圧症のため、経口経路、開始日不明、継続中のアムロジピン 0D錠 2.5mg と高血圧症のため、経口経路、開始日不明、継続中のビソプロロールフマル酸塩 0.625mg、末梢性神経障害のため、経口経路、開始日不明、継続中のメコバラミン 0.5mg があった。</p> <p>COVID ワクチンより前の、4 週以内のその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 18 日後)、四肢のしびれ、ギランバレー症候群を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 23 日後) 四肢のしびれ、四肢のしびれを発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 26 日後)、四肢脱力/筋力低下を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 29 日後)、四肢腱反射消失、脱髄性ニューロパチーを発症し、転帰は軽快であった。そして、「食思不振/精神的な食思不振が疑われた/食事が少ない」の転帰は不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、低活動性せん妄を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 29 日後)、患者は入院した。</p> <p>全ての事象は入院につき重篤と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>元々 ADL 自立していた。</p> <p>2021/07/05、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、四肢のしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/26、四肢のしびれと四肢脱力 (両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下としても記述された) のため近医診療所へ観察のため入院したが症状改善なく 2021/08/03 に精査目的に報告者の病院へ転院した。病院到着時、四肢で MMT 1 レベルの筋力低下、および四肢腱反射消失があり、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」としても報告された。</p> <p>2021/08/03、髄液検査、細胞数 : 3/uL、糖 : 70mg/dL、蛋白 : 207mg/dL、蛋白細胞解離あり (検査室参照範囲を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数)。</p> <p>2021/08/03、実施された血液検査の結果はコメントは特記事項なしであった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 の PCR 検査が実施され、結果は陰性だった。</p> <p>2021/08/03、神経伝導検査は脱髄性ニューロパチーの所見を示し、これらの所見に基づき脱髄性ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/08/03、電子生理学的検査は GBS と一致した : 運動神経伝導速度の低下、遠位潜時</p> | <p>末梢性ニューロパチー; 誤嚥性肺炎; 高血圧</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

の延長、M波振幅の低下、その他 GBS と一致する所見。単相病理学的パターンを示し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間～28 日間で、その後臨床的安定期となった疾患。

2021/08/04、胸腹部 CT が実施され、結果は特記事項なしであった。

患者は、ギランバレー症候群で以下の処置を受けた：エクリズマブ（治験薬）、HBグロブリン。

ベッドあるいは車椅子に限定された（支持があっても 5 メートルの歩行が不可能）。鑑別診断があったとも報告された。MRI は施行されなかった。先行感染はなかった。

2021/08/11、ニューログラフィーが実施され、結果は異常なしであった。

コメント（報告者）は以下の通り（報告の通り）：

#1 ギラン・バレー症候群（AIDP）。

上記所見から、脱髄型ギランバレー症候群と診断した。

入院当日（2021/08/03）から免疫グロブリン大量療法（ベニロン 117.5g ×5 日）を開始した。

2021/08/04、エクリズマブ治験薬（二重盲検）を投与した。特に有害事象を認めなかった。

2021/08/11、エクリズマブ 2 回目を投与した。

その後、運動症状は、改善傾向となった。

2021/08/17、上肢 MMT 3 レベル、下肢 MMT2 レベルとなった。

2021/08/18、治験薬 3 回目を投与した。

2021/08/25、治験薬 4 回目を投与した。

症状は横ばいとなり、リハビリテーションは続けられた。

2021/09/09、プライバシー・リハビリテーション病院へ転院となった。

#2 食思不振：

入院時に、食事が少なかった。嚥下機能の問題というよりは食思不振によるものが疑われた。器質的疾患否定のため、全身 CT を実施した。消化器内科へコンサルトしたが、明らかな異常は指摘されなかった。

認知機能低下があり、時折悲観的な言動がみられたため、精神的な食思不振が疑われ精神科に相談したところ、患者は低活動性せん妄と診断された。そして、2021/08/27 からクエチアピン(25) 1T 眠前内服を開始した。さらに、食欲増進のために、ミルタザピン(15) 1錠の投与を開始した。最終的に 2 錠まで増量した。

2021/08/26 頃から、食事が増え始め、患者は与えられた半量以上を摂取できるようになった。

2021/08/30、補液を終了した。今日（2021/09/29）まで脱水を発現しなかった。

報告医師は事象ギランバレー症候群を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種以外の先行感染によって引き起こされた可能性がある。

報告医師は次の通りにコメントした：先行感染不明のギランバレー症候群のために入院加療中であった。疾患発症前にワクチン接種を受けたが因果関係は不明であった。

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/17)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/29)：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んでいる：ワクチンの投与経路、その他のワクチンを受けたかどうか不明であった、併用薬、病歴、新事象（食思不振/精神的な食思不振が疑われた/食事量が少ない）、臨床検査、治療。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13027 | 稽留流産 (稽留流産) | 摂食障害 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 13:45、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量、29 歳時) を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点の妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に葉酸サプリメントを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、摂食障害があった。</p> <p>2021/05/14 13:45、患者は BNT162b2 (コミナティ、初回) を接種した。</p> <p>2021/08/03、患者は、前医で妊娠を確認された。</p> <p>2021/08/26 08:45 (ワクチン接種 3 ヶ月 11 日 19 時間後)、患者は稽留流産を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>最終月経は 2021/06/16 からの 7 日間であった。</p> <p>排卵誘発剤を使用して妊娠成立した。</p> <p>2021/08/03、患者は、前医で妊娠確認された。</p> <p>2021/08/17 (最終月経から 8w6d 相当)、当院紹介受診した。</p> <p>GS (妊娠嚢) : 24.0mm (6w4d 相当)。</p> <p>2021/08/26、fetus 輪郭ぼやけて胎児心拍なかった。稽留流産を確認した。</p> <p>事象の転帰は、日時不明、流産手術 (D&E) を含む治療によって回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加報告 (17Sep2021) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される : 事象の修正 (患者は 2021/05/14 に初回接種を受けたため、2021/08/03 に前医によって妊娠を確認された)、投与量の説明の更新、臨床情報の更新)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13030 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>てんかん；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125564。</p> <p>2021/08/12 16:30、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、じんましん（トマトによる）、果物アレルギー（トマト）、息苦しさ、てんかん、アレルギーは薬剤と食物（詳細不明の薬剤アレルギーと食物アレルギー）があった。併用薬は、クロナゼパム（リボトリール）、バルプロエート・ナトリウム（デパケンR、強さ：200mg）、ゾニサミド（エクセグラン、強さ：100mg）、クロバザム（マイスタン、強さ：10mg）とペランパネル（フィコンパ、強さ：2mg）、全て開始日不明で経口投与、てんかんのために継続中であった。</p> <p>患者は、カルバマゼピン（テグレトール）を以前に接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/12 16:45（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー、気分不快、意識障害、血圧低下と低酸素血症を発現して、同日に病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種 15 分後に、気分不快を訴えた。その後、突然の意識障害（日本式昏睡尺度（JCS）III-300）を発現した。血圧低下（BP 58/33mmHg）、低酸素血症（SpO2 88%）を認めた。</p> <p>アドレナリン筋注とステロイド静注にて、意識状態は清明となり、血圧も安定した。経過観察のため、同日入院、加療を行った。</p> <p>経過良好で、2021/08/13、退院となった。</p> <p>消化器症状、皮フ/粘膜症状も、なかった。急速な症状の進行無であった。</p> <p>2021/09/21 の報告より、報告者は 2021/08/12 16:45 のワクチン接種日に、アナフィラキシーショックを発現したとも報告した。</p> <p>報告者は、事象「アナフィラキシーショック」を重篤（入院期間 2021/08/12 から 2021/08/13 まで）と分類した。</p> <p>事象「アナフィラキシーショック」は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>事象は、アドレナリン、ステロイドと酸素投与の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準として、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断の循環器系症状と呼吸窮迫の呼吸器系症状があった。</p> <p>Minor 基準として、末梢性循環の減少の循環器系症状と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。</p> <p>症状は、突然発症した。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>事象は、複数の（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>患者は、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準と 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準や 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を示したカテゴリー（1）レベル 1 に合致した。</p> <p>呼吸器と心血管系を含む多臓器障害が、あった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>呼吸器は、頻呼吸と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった。</p> <p>皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、薬剤と食物を含んだ。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と手順は以下の通り：</p> <p>2021/08/12、BP 58/33mmHg、</p> <p>2021/08/12、（ワクチン接種前）体温：摂氏 36.1 度、</p> <p>2021/08/12、日本式昏睡尺度：III-300、</p> <p>2021/08/12、酸素飽和度：88%。</p> <p>2021/08/12、事象（アナフィラキシー、気分不快、意識障害、血圧低下と低酸素血症）から回復し、事象「アナフィラキシーショック」は 2021 年の不明日に回復、2021/08/13 に病院から退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 への関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>同連絡可能な医師から報告された新情報は、ワクチン接種経路、病歴、併用薬、新事象（アナフィラキシーショック）と事象経過の詳細であった。</p> <p>再調査の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13035 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125484。</p> <p>患者は 72 歳 12 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日、72 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、72 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 18 日後）、心筋炎疑いが発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 1 ヶ月 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>心筋炎疑いで入院。入院日、冠動脈造影検査施行、採血、心エコー、心電図より診断。劇症化を認めた。</p> <p>2021/08/01～2021/08/05 まで人工呼吸器管理。</p> <p>2021/08/01～2021/08/04 まで大動脈内バルーンポンピング実施。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>本報告は、心筋炎の基準を満たしている（報告通り）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されなかったため、追加報告が要請された。</p> <p>追加情報：（2021/10/11）：この追加情報は、追加情報の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> |
| 13037 | <p>心筋梗塞 （急性心筋梗塞）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>肺うっ血 （肺うっ血）</p> <p>冠動脈狭窄 （冠動脈狭窄）</p> | <p>尿道結石；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00（ワクチン接種の日、51 歳時）、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴は、高血圧症と尿管結石があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピン 10mg があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 1 日 8 時間後）、患者は急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>病院にて剖検が実施され、その解剖所見が以下の通り報告された：左冠状動脈前下行枝の高度動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。事象は、ワクチン接種とは関連なしであった。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>調査結果結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF9944 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認さ</p> |

れなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/09/30、調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性はない。

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

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/13）ファイザー社医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む：事象の説明と死因、剖検結果、因果関係評価が更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：製品苦情グループから受領した新情報は以下の通り：「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed.」というタイトルのメールを介した成田倉庫の調査結果。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13049 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> | <p>心膜炎；慢性蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125496 である。</p> <p>2021/08/23、45 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、左三角筋投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>既往歴は、慢性じんましん、急性心膜炎であった。</p> <p>癌の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36 度台であった。</p> <p>2021/07/27 09:45 頃、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、左三角筋筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下の通りである：</p> <p>慢性じんましんのためのアレジオン 20mg、開始日不明の経口投与で継続中があった。</p> <p>2020/03/26、報告者の病院を初診した（転院による継続処方であった。）。</p> <p>2021/08/23、心膜炎、息切れを発現した。</p> <p>2021/08/25、心のう液貯留を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 13 日後）、事象「心嚢液貯留」と「息切れ」の転帰は、回復であった；2021/08/27、心膜炎の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23 午前（ワクチン接種 4 日後）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/23 午前、労作時息切れを感じ、同日受診した。</p> <p>WBC：3300、ECG で CRP：0.9、PR：69bpm、V4-6 low voltage であった。CXR：問題なしであった。</p> <p>2021/08/25、経胸壁心エコー検査で、心のう液貯留（+）、IVC 拡大なしであった。自覚症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/08/27、症状は消失した。</p> <p>2021/09/01、ECG で V4-6 low voltage はわずかに改善した。診察を終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は特発性であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、医学介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害は、なかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状もなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：</p> <p>再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/21）：

本報告は、同連絡可能な医師の再調査書から入手した自発追加報告である。

新情報は、以下を含んだ：

病歴とワクチン歴の追加、2回目ワクチン実施日の更新、併用薬、因果関係評価と事象の経過の更新であった。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。適切なフィールドに家族歴を更新した。

| | | | |
|-------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13050 | 肺炎（肺炎） ショック（ショック） | ステント留置； 嚥下障害； 感染性胸水； 狭心症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125680。</p> <p>2021/08/31 15:05（ワクチン接種日）、89歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）の2回目の接種をした（接種時 89歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>病歴は、重度嚥下機能障害及び膿胸、狭心症、左頸部血管ステント治療後があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 不明、有効期限 不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 22:00（ワクチン接種 6 時間 55 分後）、肺炎が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>患者は、嚥下障害のため入院していた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）15:05、患者は、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00、ナースのラウンド時間に、患者は呼吸苦を訴えた。SpO2 が 84%だったので、酸素投与を開始した。痰があり、吸引を行った。血圧 80 台とショックバイタルであった。点滴及びドーパミン（DOA）、抗生剤を投与した。</p> <p>2021/09/01、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は肺炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能である。</p> <p>加えて、製品品質苦情グループ（PQC）は「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査されたと報告した。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF2782 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイ</p> |
|-------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

トル)。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-075/Silverpodの温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/09/24）：
製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/09/30）：
本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

| | | |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13054 | 胎児心拍数異常（胎児心拍数異常） 妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露） | <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、母と胎児の情報を報告した。</p> <p>これは、胎児報告である。</p> <p>2021/04、性別不明の胎児患者は経胎盤にて BNT162B2（母親の左腕筋肉内投与経路、コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、初回）を受け、</p> <p>2021/05/14 13:45、2 回目（左腕、単回量、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、母は COVID-19 免疫のために左腕に投与され、単回量）を受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、葉酸、クロミフェン・クエン酸塩（クロミッド）、Atractylodes Lancea Rhizome, Citrus Deliciosa Peel, Ginseng Nos, Glycyrrhiza Glabra, Pinellia Ternata, Poria Cocos Extract, Zingiber Officinale Rhizome, Ziziphus Jujuba（六君子湯）を含んだ。</p> <p>患者は、9 週と 1 日の胎児であった。</p> <p>患者の母は、29 歳の女性であった。</p> <p>患者の母は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の 2 週間以内に葉酸サプリメントを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者の母は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者の母は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>その他の病歴は、母が摂食障害があった。</p> <p>2021/05/14 13:45、妊娠前の母体曝露が発現した。</p> <p>2021/06/16 からの 7 日間、患者の母の最終月経であった。</p> <p>排卵誘発剤を使用して妊娠成立となった。</p> <p>2021/08/03、患者の母は、前医で妊婦確認された。</p> <p>2021/06/22、患者の母の LMP 日付はであった。</p> <p>2021/08/17、患者の母は、病院に紹介された（最終月経から 8 週と 6 日に相当する）。GS（妊娠嚢）は、24.0mm であった（6 週と 4 日に相当する）。</p> <p>2021/08/26 08:45、胎児輪郭はぼやけて、胎児心拍がなかった。稽留流産を確認した。</p> <p>2021/08/03、患者の母は前医で妊婦が確認され、2021/05/14、患者の母は単回量の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/08/26、報告事象として、患者は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 の追加報告で、医師は 2021/04 日付不明、患者の母は BNT162b2（筋肉内、初回）の接種を受けたと報告した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、2021/05 であった（報告のとおり）。</p> <p>患者の母は、過去のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者の母は、併用薬はなかった。</p> <p>患者の母は、21 才から 22 才まで摂食障害の病歴があった。</p> <p>患者の母は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告された妊娠情報：</p> |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最終月経の開始日は、2021/06/16 であった。
妊娠が判明した日は、2021/08/03 であった。
初回本剤曝露時の妊娠期間は、2～3 ヶ月（妊娠初期（報告のとおり））であった。
患者の母は、今回の妊娠中、たばこを吸わなかった。
患者の母は、今回の妊娠中、お酒を飲まなかった。
患者の母は、今回の妊娠中、違法薬物を使用しなかった。
不妊症の治療：
クロミフェン・クエン酸塩（クロミッド）と六君子湯内服。
妊娠したことがなく、他の子どもはいなかった。
胎児の情報は該当しなかった。
母は、分娩前、分娩中、分娩後に問題はなかった（報告のとおり）。
分娩方法は、流産手術（D & E）であった。

2021/10/06 と 2021/10/07 に入手した調査結果には調査結果概要がある：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

追加情報（2021/09/22）：
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
初回、2回目のワクチン接種日、母の初回ROA、母の情報（体重、身長）、併用薬（六君子湯とクロミッド）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06 と 2021/10/07）：新情報はファイザー社製品品質部門から入手した調査結果である。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13055 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎) [*]</p> <p>胆管結石 (胆管結石)</p> <p>胆石症 (胆石症)</p> <p>胆嚢腫大 (胆嚢腫大)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>パーキンソン病;</p> <p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125510。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、以下を含む : そばアレルギー、パーキンソン病、レビー小体型認知症。</p> <p>2021/07/12 14:10 (ワクチン接種日)、88 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、左三角筋に筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/12 14:10、患者は 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/14 10:00、発熱 (摂氏 37.9 度)、覚醒状態不良、食事摂取できず。</p> <p>22:30、発熱 (摂氏 40.1 度) あり、アセトアミノフェン使用した。</p> <p>2021/07/14 10:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/07/15、胸部 X 線では肺炎像なく、採血で白血球 (WBC) 5900、C-反応性蛋白 (CRP) 4.18、総ビリルビン (T-Bil) 4.2 を示した。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT) 2023、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT) 1318、アルカリホスファターゼ (ALP) 469、ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ (γGTP) 289 であり、腹部 CT では胆のう腫大と総胆管結石が疑われる所見がみられた。</p> <p>禁食とし、静注 (IV) 処置と抗生剤投与開始し、その後徐々に症状は改善した。</p> <p>2021/07/26、肝機能も基準値近くまで改善した。</p> <p>抗生剤終了し、食事再開した。</p> <p>その後発熱や黄疸はなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は急性胆のう炎を発現した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 14 日後)、患者は事象から軽快していた。</p> <p>2021/08/04、腹部エコー検査では総胆管に結石はなかったが、自然排石の可能性が考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、以下の通り :</p> <p>急性胆のう炎、総胆管結石の疑い。</p> <p>新情報が報告された。</p> <p>患者は 88 歳であった。</p> <p>2021/06/21 11:05、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、左三角筋に筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/12 14:10、COVID-19 ワクチン免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、左三角筋に筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者は2016年からパーキンソン病としての病歴があり継続中である。関連する詳細：2020年、誤嚥性肺炎を機に内服困難になり薬（不明）は中止。レビー小体型認知症は2017年から継続中である。

臨床検査を実施：

2021/09/09、腹部CT、結果：胆石・総胆管結石多発。

2021/07/14、急性胆のう炎が発現した。

報告者は、急性胆のう炎を非重篤（重篤、医学的に重要とも報告されている；おそらく矛盾している）と分類し、事象がBNT162b2とは関連なしと評価した（その後の経過、CTにより胆石による胆のう炎と考えられる）。

急性胆のう炎は軽快であった。

2021/09に胆のう炎再発し治療を行った。

コメント：2021/09/09（2021/09/08とも報告されている）、急性胆のう炎が再発した。この時の腹部CTでは、胆石・総胆管結石が多発していた。抗生剤治療でいったん改善するが、2021/09/24、また再発し、現在も抗生剤治療中である。

患者は事象から軽快していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り：

副反応というよりは、総胆管結石による胆のう炎の可能性が高いのではないかとと思われる。

追加情報（2021/09/30）：FUレターに応じ連絡可能な医師から入手した新情報：病歴、臨床経過の詳細、製品の詳細、新事象（胆石）、検査データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13056 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈） 心拍数減少</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125509。</p> <p>2021/08/08 12:22、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与1回目、左上腕筋肉内）（ワクチン接種時19歳）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/08 12:32（ワクチン接種の10分後）、患者は、倒れた。</p> <p>2021/08/08 12:35、低酸素症、発汗多い、日本式昏睡尺度（JCS）異常を示した。</p> <p>2021/08/08 12:32、血圧低下を示した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>12:32、患者は、待機場所で椅子に座っていた状態から倒れた。声掛けに開眼し、患者は応答した。患者は、車椅子で救護ベッドへ移動した。</p> <p>12:35、心拍数(P) 40 回/分、SpO2 79%。発汗多いが発現した。JCS 1～10。声掛けにうなずきあり。生食 500ml の点滴を開始した。</p> <p>12:40、血圧 81/48、SpO2 95-98%。JCS 1～10。声掛けに返答あり。</p> <p>12:45、救急車が到着した。</p> <p>12:50、患者は医師同乗のもと、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>事象発汗多い、倒れた、SpO2 79%は、診療所/クリニックの受診を要した。</p> <p>2021/08/08、12:32、血圧低下、徐脈、意識低下を発現し、非重篤と評価した。</p> <p>本事象と bnt162b2 の因果関係は、迷走神経反射疑いのため評価不能とした。</p> <p>救急治療室に入室し、転帰は不明であり、治療処置がなされたかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の経過に関して、接種後約10分で、急激に症状が出現したと思われた。</p> <p>医学的介入を必要としたかは不明であった。詳細は以下のとおりであった：輸液以外の加療は医療機関で実施されたため不明。</p> <p>多臓器障害があったかは、不明であった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に影響があったかは、不明であった。</p> <p>2021/08/08、血圧 81/48、脈 40、SpO2 95%であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定（2021/08/08 12:40）：81/48。</p> <p>体温（2021/08/08、ワクチン接種前）：摂氏 36.6 度。</p> <p>昏睡尺度（2021/08/08 12:35）：1～10。</p> <p>昏睡尺度（2021/08/08 12:40）：1～10。</p> <p>心拍数（2021/08/08 12:35）：40 回/分。</p> <p>酸素飽和度（2021/08/08 12:38）：79%。</p> <p>酸素飽和度（2021/08/08 12:40）：95-98%。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価しなかった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待されない。

追加情報(2021/09/17)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/21)：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：患者情報（臨床検査値結果追加）、被疑薬詳細（投与経路と注射部位追加）、反応データ（意識低下、徐脈、血管迷走神経反射追加）、事象詳細。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13058 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心膜摩擦音（心膜摩擦音）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125861。</p> <p>2021/08/14、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/24 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されなかった、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 21:00、心膜炎、</p> <p>2021/08/16 21:00、筋心炎、</p> <p>2021/08/17、ごく少量の心嚢液貯留、</p> <p>2021/08/14、倦怠感、</p> <p>2021/08/14、摂氏 39 度の発熱、</p> <p>2021/08/16 21:00、前胸部の圧迫感／胸部圧迫感、</p> <p>2021/08/17、心膜障害、</p> <p>2021/08/17、トロポニン T 上昇を発現した。</p> <p>2021/08/17 から 2021/08/20 まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/24、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/14、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種後、摂氏 39 度の発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/08/15、発熱は持続した。</p> <p>2021/08/16 21:00、緩徐に前胸部の圧迫感が出現したが、1-2 時間程度で消失した。</p> <p>2021/08/17 朝 05:00、胸部圧迫感で目が覚めたため病院を受診した。</p> <p>ECG 上異常はなかったが、心膜摩擦音があった。</p> <p>血液検査でトロポニン T の上昇が認められた。</p> <p>心エコー検査でもごく少量の心嚢液貯留を認めた。</p> <p>念のため病院に入院となり、経過観察後に、症状は軽快し、2021/08/20 に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>心膜炎とワクチン接種との関連は不明だが、時期的にはワクチン接種による副反応の可能性は否定できないと思われる。</p> <p>ただし、軽症であった。</p> <p>2021/09/17 現在、2021/08/16 に患者が心膜炎を発現して、救急治療室への来院を必要としたと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（4日間入院した）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象は、以下の徴候と症状を示した：発熱と胸痛。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

医学的介入は必要なかった。

2021/08/17、関連する検査を実施した：トロポニンの結果は、799.8pg/ml（正常低値：0.0、正常高値：29.6;コメント：++）であった。CPKの結果は、158u/L（正常低値：62、正常高値：287;コメント：正常）であった。CRPの結果は、1.50mg/dl（正常低値：0.0、正常高値：0.3;コメント：+）であった。WBCの結果は、3600（正常低値：3500、正常高値：9700;コメント：正常）であった。2021/08/17に血液検査も実施された。

2021/08/17の生化学検査は、トロポニンの結果が799.8pg/mlであることを示した。

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

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

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。

2021/08/20、事象心膜炎の転帰は、治療なしで回復であり、他の事象は軽快であった。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告において要請される。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目ワクチン接種日が2021/07/27から2021/07/24へ修正された。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：臨床検査データ、病歴と臨床経過の詳細。

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

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13063 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (不規則呼吸 呼吸障害)</p> <p>運動失調 (運動失調)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳動脈硬化症(脳動脈硬化症)</p> | <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であるPMDA受付番号:v21125775。</p> <p>患者は、81歳の男性(ワクチン接種時の年齢)であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 患者には、家族歴がなかった。 患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と脳梗塞の既往歴があった。 併用薬は、ピオグリタゾン(ピオグリタゾン)、レバミピド(レバミピド)、ビルダグリブチン、メトホルミン塩酸塩(エクメット)、ニフェジピン(ニフェジピンCR)、チクロピジン(チクロピジン)、グリメピリド(グリメピリド)、プラバスタチン(プラバスタチン)、レボセチリジン(レボセチリジン)、シロドシン(シロドシン)、エパルレスタット(エパルレスタット)、ガランタミン臭化水素酸塩(レミニール)、および当帰、蒼朮、柴胡、川芎、甘草、茯苓、釣藤鈎(抑肝散[ツムラ])(すべての薬剤の投与経路は経口であった)を含んだ。</p> <p>2021/06/21、患者は以前に初回のBNT162b2(コミナティ、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30)を接種した。 2021/07/11(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために2回目のBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、81歳時)を接種した。 2021/07/20(ワクチン接種9日後)、患者は脳梗塞/アテローム血栓性脳梗塞を発現した。 2021/07/20(ワクチン接種9日後)、患者は病院に入院し、治療を受けた。 2021/07/31(ワクチン接種20日後)、事象の転帰は、死亡であった。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/07/20(ワクチン接種9日後)、朝に歩行障害と構音障害があった。 同日、患者は報告病院の緊急治療室を受診した。 患者は脳梗塞(右延髄梗塞)と診断され、報告病院に入院した。 薬物治療(点滴注入と内服)を開始した。 入院後、構音障害、嚥下障害、右上下肢失調、および歩行障害は増悪した。 2021/07/31(ワクチン接種20日後)、患者は呼吸障害があった。 患者は、失調性呼吸により呼吸停止に至り死亡した。 頭部MRIでは、右延髄梗塞及び右椎骨動脈高度狭窄があった。 患者は、アテローム血栓性脳梗塞と診断された。 事象は、ワクチン接種後早期の発症であり、ワクチン接種が事象の誘因になった可能性は否定できなかった。 報告医師は、事象(アテローム血栓性脳梗塞、呼吸障害、呼吸停止と失調性呼吸)を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等の他要因の可能性は、脳動脈硬化症であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした:動脈硬化を基にした延髄部のアテローム血栓性脳梗塞の診断は確実だが、発症誘因にワクチン接種が関係あることの可能性があり、本症例は報告された。 事象歩行障害、構音障害、嚥下障害、右上下肢失調の転帰は、未回復であり、一方、脳</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>動脈硬化の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/31、患者は、脳梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、呼吸障害、呼吸停止と失調性呼吸により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>PMDA 受付番号:v21128021 が追加された。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13066 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>失神（失神）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130012。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03 14:40（ワクチン接種日、67歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、あった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、微熱が見られた。（温度の記載なし）</p> <p>2021/08/03 14:42（ワクチン接種 15 分後とも報告される）、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（命を脅かす/2021/08/03 から 2021/08/04 まで入院）と分類し、転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）の受診に至った。</p> <p>2021/08/03 18:00 から 19:40 まで、ICU に泊まった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、以下の通り：</p> <p>2021/08/03 14:42、失神、呼吸困難、BP 86/47（血圧低下）、SpO2 83%、橈骨動脈触知不可を発現した。</p> <p>ルートを確保し、酸素投与した。</p> <p>息がしにくいと訴えがあった。</p> <p>2021/08/03 14:53、ボスミン 0.5cc を皮下に注射した。</p> <p>患者は、呼吸器と心血管系の多臓器障害を持っていた：</p> <p>呼吸器症状は呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）；心血管系の症状は低血圧（測定済み）、ショック（毛細血管再充満時間>3 秒、意識レベルの低下、意識消失）があった。</p> <p>ボスミン投与後、患者は病院に救急搬送/入院した（ワクチン接種同日、2021/08/03）。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>H1 ブロッカー、H2 ブロッカー投与、病院で生理食塩水 100cc+リンデロン 2g を 2 点滴静注した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/15、同じ医師は、2021/08/04 14:42（ワクチン接種 1 日後）に患者がアナフィラキシーを発現したと報告した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、14:42 に気分不快と失神を発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種前 134/64mmHg であった血圧が 86/47mmHg と下降した。
ワクチン接種前 98% であった SP02 が 83% に低下した。
橈骨動脈動触知できず。
意識は回復したが、呼吸困難を発現した。
ラテラックで点滴を開始して酸素投与を行った。
ボスミンを 0.5cc 皮下注射した。
15:00 に救急搬送を依頼し、患者は病院へ搬送され、ICU へ入室した。
報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：
入院後、アナフィラキシーショックと診断され、ICU 管理下に置かれたことなどからコ
ミナティによるアナフィラキシーショックと考えています。初期対応によって重症化を
免れたと考えています。

追加情報（2021/09/21）：
追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り：
ワクチン歴、被疑薬情報（ロット番号、使用期限、投与経路）、新事象（アナフィラキ
シー、橈骨動脈触知不可、呼吸窮迫/頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、低血
圧、ショック/毛細血管再充満時間>3 秒/意識レベルの低下/意識消失）、事象情報
（新重篤性基準、医師受診、緊急治療室受診、入院日、治療処置の詳細、転帰）、臨床
検査値。

追加情報（2021/10/15）：
同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し
た。PMDA 受付番号は v21130012 である：患者の詳細（臨床検査値の追加）、製品の詳
細（投与時間）、事象の追加（アナフィラキシーショック、気分不良、低酸素症）、臨
床経過の詳細。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13068 | <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹 紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>中毒性皮疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125542。</p> <p>2021/08/07 12:45、61 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コヒナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、61 歳 10 か月時、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、原因不明の中毒疹は年に 4-5 回出現が含まれた。</p> <p>患者は以前に原因不明の中毒疹があったためプレドニゾン処方済み。</p> <p>病院で精査するも不明であった。症状出現時はステロイド内服。</p> <p>併用薬の提供はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/08 19:00（ワクチン接種 1 日後）、全身の紅斑が発現した。</p> <p>患者は全身性紅斑を含む皮膚/粘膜の病変を持っていた。</p> <p>全身の紅斑、発熱（摂氏 38 度）、倦怠感があった。接種後の夜から紅斑が全身に出現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/08/08 19:00 に、患者は中毒疹を発現した。そして、プレドニゾン 10mg 内服の治療を受けた。症状発現後すぐに内服開始した。2021/08/08 から 2021/08/12 までにプレドニゾン 10mg を内服した。</p> <p>2021/08/12 には症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/08/13 と 2021/08/14 に、そのため、プレドニゾン 5mg 内服し、治療を終了とした。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。消化器障害はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告の他の医師（報告通り）は、事象を非重篤と分類し、因果関係を提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：原因不明の中毒疹は以前からあるが、今回は接種翌日の事象発現であり関連性は否定できない。事象がワクチン接種に関連した可能性は高いと思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、病歴、事象の詳細</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13070 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>レスパイトケ ア;</p> <p>心不全;</p> <p>蜂巣炎;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125817 および v21126614。</p> <p>2021/09/01 13:25 頃 (ワクチン接種日)、86 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左三角筋投与部位不明、初回、単回量) を接種した (86 歳 6 カ月時)。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には Type 2 DM (2 型糖尿病)、ANCA 関連の IP (間質性肺炎)、心不全、レスパイト及び蜂巣炎 (すでに治療を受けていた。) があつた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかつた。</p> <p>併用薬は Infection のためアモキシシリン三水合物クラブラン酸カリウム (オーグメンチン) を 2021/08/19 から 2021/08/26 まで経口投与、Infection のためアジスロマイシン (アジスロマイシン) が 2021/08/19 から 2021/08/21 まで経口投与を受けていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかつた。</p> <p>2021/09/03 03:20、患者は事象、間質性肺炎の増悪を発症した。</p> <p>2021/09/01、肩の痛みがあつた。</p> <p>2021/09/03 03:00、呼吸困難を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>病歴には Type 2 DM (2 型糖尿病)、ANCA 関連の IP (間質性の併用薬肺炎) があつた。</p> <p>2021/08/19、心不全及びレスパイトで入院した。</p> <p>2021/09/01、1 回目のコミナティワクチンを接種し、肩の痛み以外、他の事象の発症はなかつた。</p> <p>2021/09/03 03:00 頃から、呼吸困難自覚した。</p> <p>症状と徴候 (バイタルサインに関する情報を含む) は、以下の通りだつた : 体温 (BT) は摂氏 36.4 度、血圧は 134/99、SpO2 は 75% (室内空気)、JCSI-1、心拍数 (HR) は 100 であつた。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだつた :</p> <p>2021/09/01、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/03 03:00、患者は呼吸困難を発症した。それは、既知の ANCA 関連の IP の増悪と診断された。</p> <p>患者は、多臓器障害があつた。</p> <p>呼吸器症状/徴候は以下の通りだつた : 両側性喘鳴/気管支痙攣 : いいえ ; 上気道性喘鳴 : いいえ ; 上気道腫脹 : いいえ ; 呼吸窮迫 : はい ; 頻呼吸 : はい ; 呼吸補助筋の動員増加 : はい ; 後退 : はい ; チアノーゼ : はい ; 喉音発生 : いいえ ; 乾性咳嗽 : はい ; 嘔声 : いいえ ; 呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) : はい ; 咽頭閉塞感 : いいえ ; くしゃみ : いいえ ; 鼻漏 : いいえ ; その他 : 不明 ; 心血管系、皮膚/粘膜、消化器系の症状/徴候はなかつた。</p> <p>2021/09/03 の血液検査と生化学的検査では、多数に異常値があつた。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの病歴またはアレルギーを示す症状はなかつた。</p> <p>2021 年不明日、CT (コンピュータ断層撮影) で両肺野びまん性に GGO (すりガラス陰</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

影)を示した。

直近の検査結果として基礎のANCA関連のIPの急性増悪と診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。その後、患者は加療反応性なく2021/09/12に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を死亡によりと重篤と分類した。

2021/09/03、CTではIP増悪を示し、KLE-6は958u/ml(高値)であった。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

2021/09/03 04:00、事象呼吸困難の転帰は回復と報告された。肩の痛みは不明であった。副腎皮質ステロイド、輸液と酸素を含む医学的干渉が必要とされた。2021/09/03から2021/09/05までメチルプレドニゾン(mPSL)は点滴静注によって1g/日投与された。その後、PSLは50mg/日に対応し、酸素はも適宜増長した。

追加の経過は以下の通りだった：

2021/09/03、患者は早朝に呼吸困難を発症した。基礎のANCA関連のIPの急性増悪が直近の検査結果として診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。患者は、2021/09/12に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を死亡により重篤と分類した。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要、死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。他要因(他の疾患等)の可能性はANCA関連のIPであった。

医師は最終的に事象名をANCA関連のIPの増悪とした。事象とBNT162b2間の因果関係については関連ありそうだが報告がないため評価不能とした。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死亡時画像診断の詳細：なし。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：死因に関しては、ANCA IPの急性増悪が、直接死因と判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：直接的な因果関係は不明であった。

しかし、接種後数日で安定していたANCA-IPが増悪したことから、有害事象であるのはまちがいになく、因果関係も否定はできないと考えた。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：

ワクチン接種は、有害事象のトリガーとしては否定できない。

追加情報(2021/09/13)：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：解剖学的部位、ワクチン接種の時間、併用薬、病歴、事象発現日、臨床検査の詳細、処置の詳細、報告者因果関係、剖検結果。

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/10/12) 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された:臨床経過情報と事象因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13074 | <p>死亡（死亡）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>ステント留置；</p> <p>狭心症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/02、56歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、狭心症既往（ステント留置）、睡眠時無呼吸症候群既往があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/08、COVID-19免疫のため初回接種（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を過去に受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種2日後）、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/09/不明日、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種8日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種2日後）くらいから倦怠感があった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種4日後）、倦怠感が継続された為仕事を休んだ。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種8日後）、自室で休んでいる様子を見に行った患者の母親が死亡しているのを発見した。母親が親戚である報告薬剤師に連絡した。警察署で主治医がコミナティとの因果関係なしと判断した。</p> <p>患者は狭心症既往（ステント留置）、睡眠時無呼吸症候群既往であること、トロポニン上昇であったこと（2021/09）から、コミナティと死亡の因果関係はないと判断されたようです。</p> <p>事象である倦怠感の転帰は、未回復であった。</p> <p>重篤性評価は報告されなかった。</p> <p>剖検実施されたかどうかの報告はなかった。</p> <p>死因は不明として報告された。</p> <p>2021/10/05の追加報告で、製品品質苦情グループは、追加された以下の調査中の結果を提供した：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて関連のあるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析調査が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット：FF9942であると判断された。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き</p> |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/10/6 の追加情報にて、製品品質苦情グループは、調査結果を提供した。

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

調査項目：

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

DEV-077: Silverpod の温度ロガー異常。

DEV-078: Softbox の温度ロガー異常。

DEV-079: Softbox の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：なし

CAPA: 倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/09/16）：ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：接種回数 2 回目を追加した。接種の記述が「2 回目接種、単回量」に変更され、初回接種が過去のワクチン接種として追加され、新たな事象である死因不明が追加され、死亡情報（死因不明）が追加された。

追加情報：（2021/09/21）：ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下の通り：ワクチンの詳細（ロット番号および有効期限）。

追加情報（2021/10/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報報告は、以下を含んだ：

調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/6）：ファイザー製品品質グループから報告された新たな情報は、調査結果である。

| | | | |
|-------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13082 | 死亡（死亡） | ホルモン療法 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/04 12:45（ワクチン接種日）、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、男性ホルモン治療が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、エナルモンデポーを投与された。</p> <p>2021/09/10、患者は自宅で死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象に対する治療を行ったかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告された事象は以下の通りだった：自宅で死亡しているのを発見され、警察より報告元病院に情報提供の依頼があり判明した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>調査結果が含まれ、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号FD0349に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は調査の間特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性のある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> |
|-------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の転帰は、死亡であった。

追加情報（2021/09/21）：

製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

調査結果。

追加報告（2021/09/27）：製品品質苦情グループより入手した新たな情報は追加の調査結果を含む。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13089 | <p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> | <p>心障害；</p> <p>癌手術；</p> <p>直腸癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125906。</p> <p>2021/09/03 14:27（ワクチン接種日、77 歳 1 ヶ月時）、77 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴に、心臓病、直腸癌手術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/09/03 20:20（ワクチン接種 5 時間 53 分後）、患者は突然の心肺停止となった。</p> <p>2021 年不明日、喀痰が多く、誤えん性肺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03 14:27、患者は bnt162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>15 分後、特に問題がなかった。</p> <p>17:30 巡視時、特に変わりがないことを確認した。</p> <p>20:20 巡視時、呼吸停止ありであった、そして、モニター装着された。</p> <p>20:57、死亡確認した。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎約 13 日間と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは喀痰が多いことであった。</p> <p>2021/09/03、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/03、患者はワクチン接種後、アナフィラキシーの発症は認めなかったが、突然死となられた。事象と bnt162b2 ワクチンとの因果関係は不詳であった。</p> <p>2021/09/23 の追加報告で、製品品質苦情グループは、追加された以下の調査中の結果を提供した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析的結果が、予め定められた範囲内であったことを確認された。</p> <p>参照 PR id 6252641（本検査記録の添付ファイルを参照）の調査結果は以下の通りであった：</p> <p>「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最終的な範囲は報告されたロット番号 FE8162 A に関連していると決定され、苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA の特定はできなかった。

2021/09/27、製品品質苦情グループは、以下の調査結果を提供した：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある項目は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱情報として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の対象トレイは市場に出荷されなかった。

したがって、本逸脱の製品品質に対する影響は無い：

DEV-067/SOFTBOX 入庫時の逸脱品（ラベル無しトレイ）を発見した。DEV-074/AeroSafe 出庫時の逸脱品（ラベル無しトレイ）を発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/23）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：

製品品質の苦情調査結果を追加した。

追加情報（2021/09/27）：

オフライン契約者の調査-詳細に基づく製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：

調査結果。

| | | |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13094 | <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>これは、2つの報告のうちの最初の報告で、接種2回目のものである。この最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（解剖執刀医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126082。</p> <p>2021/08/27、23歳9カ月の男性患者（ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度）はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（23歳9カ月時）。病歴や併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、なかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/06、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号や有効期限は未提供）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種後、摂氏38.0～38.9度（38度台）の発熱と倦怠感が2日継続し、患者は市販の解熱剤を服用した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）、急性循環不全が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目を接種した。</p> <p>患者は、腕に違和感があると家族に述べた（詳細不明）。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種2日後）夜、患者のライン（ソーシャルネットワーキングサービス）は、既読となった（患者の最終生存確認）。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）昼、患者は自室にて死亡を発見された。</p> <p>「急性循環不全」の転帰は死亡、「腕の違和感」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われ、剖検結果は入手可能であった。</p> <p>死因および剖検結果は、急性循環不全であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に関して、現時点では接種と無関係な不整脈発作、あるいは心筋炎などの可能性が否定できない。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>本報告は、ワクチンを接種した翌日に自宅で死亡しているのを発見された若年成人である。解剖が行われたが、現時点では急性循環不全の所見しか指摘できていない。組織学的検査については後日行う予定であるため、接種との因果関係は判断不能である。</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連するバッチ レコードの確認、誤差調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロットFF36205の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規則、有効性、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：なし

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述（経過欄）の規制当局受付番号を v20106082 から v21126082 に修正した。

追加情報（2021/09/23）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/30）：本報告は製品品質グループから入手した追加報告である：調査結果。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13096 | リンパ節炎 （リンパ節炎） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 発熱（発熱） | シェーグレン症候群： 膠原病： 食物アレルギー； I g A腎症 | これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126293。 2021/07/07、47 歳（当時 47 歳、47 歳 5 ヶ月とも報告）女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。 病歴はシェーグレン症候群、I g A 腎症、膠原病、マンゴーアレルギーであった。 併用薬はヒドロキシクロロキン硫酸塩（プラケニル S、継続中）、プレドニゾン（プレドニン、継続中）、アルファカシドール（継続中）、ロサルタンカリウム（ニューロタン、継続中）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、継続中）であった。 患者は以前プラケニルを服用し、アレルギーが出現した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 2021/07 日付不明、アナフィラキシーと発熱が発現した。 2021/08/29（ワクチン接種の 53 日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： ワクチン 1 回目接種後発熱あり。2 週間以上継続した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。 他の疾患など、他要因の可能性として、シェーグレン症候群があった。 2021/09/21 現在、ワクチン接種 2 日後（2021/07/09）、リンパ節炎が出現し、2 週間後から発熱が続いたと報告された 事象の転帰は不明であった。 追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/21）：返信の追加報告で同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：事象詳細（新事象追加：リンパ節炎）。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13101 | <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>带状疱疹後神経痛(ヘルペス後神経痛)</p> <p>水疱(小水疱性皮疹)</p> | <p>水痘带状疱疹ウイルス感染</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125814。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日)、午後、71 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限 : 不明、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は水痘带状疱疹ウイルスの再発であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、汎発性带状疱疹、带状疱疹の皮疹および带状疱疹関連痛を発現した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/22、右腹部から背部にかけて疼痛を伴う紅斑が出現し、徐々に拡大して顔面と頭皮を含む全身に水疱を伴った。</p> <p>2021/07/26、当科にて初診を受けた。</p> <p>汎発性带状疱疹の診断で、同日入院して抗ウイルス点滴加療を行った。</p> <p>皮疹は順調に改善し、2021/08/02 に退院した。</p> <p>带状疱疹関連痛は残存が認められたが、改善傾向にあった。</p> <p>患者は事象の為の治療を受けた。</p> <p>事象は診療所の受診に至った。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は軽快した (事象の転帰は軽快し、後遺症 (带状疱疹関連痛) を伴ったと報告された)。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/07/26 から 2021/08/02 まで入院のため) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>带状疱疹状の皮疹はワクチン接種翌日に見られたことから、ワクチン接種前に水痘带状疱疹ウイルスが再活性化していた可能性が高いと考えられ、ワクチン接種が発症の誘因となった可能性は低いと考える。汎発性带状疱疹をきたしており、重症化の原因となった可能性を否定することはできない。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、再調査により要請される。</p> <p>追加情報 (2021/10/11) :</p> <p>本追加情報は追加報告が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13102 | <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>閉塞（閉塞）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126513 である。また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介しても受領した。</p> <p>2021/08/05、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、右腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、40 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が多かった。</p> <p>2021/08/27 3:00（ワクチン接種 22 日後）（2021/08/28 とも報告された）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p> <p>以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/08/27、血管造影：血栓症。</p> <p>2021/08/27、血液検査：血小板減少。</p> <p>臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、否定的であった。</p> <p>磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）</p> <p>2021/08/27、抗 HIT 抗体：陰性。</p> <p>2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、脳静脈洞血栓症は、緊急治療室受診となったと述べた。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着方のみであったため、抗 HIT 抗体の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床所見および検査所見から否定的であった。上記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。

2021/09/21 の追加報告より、有害事象の発現日は 2021/08/28（ワクチン接種から 23 日後）と報告された。

本報告は、血小板減少を伴う血栓症の報告である。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状／所見は以下の通り：

2021/08/22 頭痛、2021/08/28 意識障害、片麻痺、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣。

2021/08/28、血算を実施。スメアでの凝集所見なし。白血球 13500 /ul、赤血球 549 x10⁴/uL、ヘモグロビン 16.4 g/dL、ヘマトクリット 46.8%、血小板数 9.8 x10⁴/uL、経過中の最低値または最高値 9.2 x10⁴/uL、平時の血小板数 20 x10⁴/uL。

凝固系検査を実施した。PT 12.2 秒、PT-INR 1.07、APTT 28.2 秒、D-dimer 18.5 ug/mL、経過中の最低値または最高値 18.5 ug/mL。

2021/08/28、抗 HIT 抗体陰性（ラテックス凝集法）。

2021/08/28、SARS-CoV-2 検査陰性（核酸増幅法（PCR/LAMP））

その他特記すべき検査はなかった。

超音波検査及び肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/09/08、コンピューター断層撮影を実施した（造影あり）。頭部、頸部、胸部、腹部を撮影。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、PE（右）。二次性塞栓の可能性あり。右前頭葉皮質下出血。

2021/09/08、MRI 検査を実施した（造影なし）。頭部を撮影。血栓/血栓症の疑い。T2 で皮質静脈血栓の疑い。DWI/FLAIR で右前頭葉の浮腫性変化が認められた。

2021/09/08、血管造影検査を実施した。撮影部位は頭部。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、血栓による閉塞があった。SSS に還流する cortical vein なし。

2021/09/08、胸部 X 線検査を実施した。血栓/血栓症の所見なし。

診断病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症であった。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

患者は、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/08/28、患者は PCR 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

患者は、脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、のため抗凝固療法、神経集中治療、IVIg（静脈免疫グロブリン）を含む治療を受けた。

脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、左片麻痺、頭痛の事象転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/17）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/21）本報告は重複症例 202101153603 と 202101183949 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101153603 で報告される予定である。同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：患者情報、投与情報（投与経路、解剖学的部位を追加）、臨床検査値の追加、事象の詳細（新規事象：意識障害、右前頭葉の浮腫性変化、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣、血栓による閉塞を追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13108 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>食物アレルギー一；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125511。</p> <p>2021/09/01 10:25、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギー（そばアレルギー）（開始日不明、継続中かどうか不明）、高脂血症（発現日 2012/11、継続中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>2021/09/01 10:30（接種後 5 分以内）、ふらつきが出現した。BP 60。SpO2 92%。PR 32。</p> <p>ただちに臥位下肢挙上とした。</p> <p>Wheeze なしであった。皮膚症状なしであった。BP 70。</p> <p>エピペン 1A 筋注した。点滴（生食 500 ml）開始し、別の病院へ搬送された。</p> <p>入院の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要に分類した。</p> <p>2021/09/01 10:30 に血圧低下（BP 60/BP 70）が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 に心拍数減少（PR 32）が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 にふらつきが出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30、一過性の低血圧を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>救急治療室への来院に至った。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後 2-4 分で低血圧を発現し、治療を開始した。症状は、約 15 分間持続し、BP 140 に回復し、救急搬送された。</p> <p>アドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした（詳細：ワクチン接種 約 5 分後、エピペン 1A iM、同時刻に生食 500ml 投与開始（約 30 分で全量投与）、下肢挙上も同時に行われた）。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（いいえ）（報告のとおり）。</p> <p>心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）。</p> <p>ショックなし。</p> <p>頻脈なし、毛細血管再充満時間 > 3 秒（不明）、中心脈拍数の減少（不明）、意識レベルの低下なし、意識消失なし。（詳細：血圧 60/、P：36）。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：60（2021/09/01）、血圧測定：70（2021/09/01）</p> <p>体温：36.4（2021/09/01、ワクチン接種前）</p> <p>心拍数：32（2021/09/01）</p> <p>酸素飽和度：92 %（2021/09/01）。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>患者は他院へ搬送され、血液検査等を 2021/09/01 に実施した。</p> <p>臨床検査または診断検査は、他院で行われた。</p> <p>血圧低下、心拍数減少、ふらつきの結果として治療処置が取られ、エピペンと生食点滴を含んだ。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>ワクチン接種の 2-4 分後、患者は気分不快を発現した。</p> <p>BP 60/、P：36、SP02 92%。</p> <p>臥位、下肢挙上、エピペン 1 筒 im（エピネフリン 0.3mg）、生食 500ml であった。救急病院に搬送され、検査を行い、迷走神経反射ではないかと報告者に言われ、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、食品（そば）にアレルギーを示す症状がある。</p> <p>このアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にある）。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：</p> <p>新しい事象（一過性の低血圧、気分不快、迷走神経反射）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13111 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸、呼吸補助筋の動員）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125733。</p> <p>2021/08/31 19:47、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、初回、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/31 20:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>20:05、患者は気分不快を感じた。</p> <p>「血の気が引く感じ」「クラクラする」。20:06、顔面青白く、発汗多量。</p> <p>アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>20:07、ベッドに背臥位で寝かせ、下肢挙上。</p> <p>20:08、酸素マスク 7L/分を開始した。</p> <p>20:10、アドレナリン 3mg（報告の通り）を左脚に筋注した。</p> <p>血圧 104/74 mmHg、HR64。</p> <p>かゆみなし、少し楽になった。</p> <p>20:10、「手がしびれる、足もしびれる」により「過換気症候群」と診断された。</p> <p>酸素投与終了した。</p> <p>20:15、血圧 144/76 mmHg。</p> <p>20:18、血圧 104/56 mmHg。</p> <p>末梢静脈輸液ルートから生食を全開で開始した。</p> <p>20:20、アドレナリン 0.3mg の筋注は施行された。</p> <p>20:22、血圧は 120/74、救急搬送された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーショックのために救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/31 血液検査では、胸部 x-p と心電図が行われ、結果は正常であった。これらの血液検査は、数値までは不明であり、担当医が異常なしと言っていた。</p> <p>2021/08/31、生化学的検査は、病院で行われた。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、測定された低血圧、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、20:20 頃に腹痛の消化器症状があった。患者は、腹部中央の辺りを痛いと言っていたが、圧痛がなかったので投薬はしなかった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行を伴い、以下の複数（2 つ以上の）の器官系症状を含む、レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準及び 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を含んだ。</p> <p>カテゴリー (2) レベル 2：アナフィラキシーの症状定義。</p> <p>患者は、血圧低下、呼吸苦、手足のしびれがあった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>抗ヒスタミン剤及び輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器及び心血管系を含む多臓器障害症状があった。</p> <p>頻呼吸及び呼吸補助筋の動員増加の呼吸器症状があった。</p> <p>低血圧（測定済み）及び頻脈の心血管系症状があった。</p> <p>皮膚／粘膜症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等の製品に含まれる PEG に患者が感作した可能性もある。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細、併用薬はなかったという情報、事象の追加、臨床経過と臨床検査値。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13113 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | 悪心 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125523。</p> <p>2021/09/01 11:57、25 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、25 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。注射の解剖学的部位は腕の三角筋であった。</p> <p>病歴は、生卵で嘔気があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も服用していなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/01 12:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:57、ワクチン接種をした。</p> <p>12:00、全身性のけいれんとともに意識消失した。</p> <p>12:03、けいれんは消失し、意識も戻っていた。BP158/86、P68、SpO2 99%（室内気）であった。発疹、喘鳴はなし。軽度の嘔気があった。</p> <p>12:05、ラクテック D でルート確保した。頭部 CT および ECG 所見はなかった。</p> <p>13:30、嘔気消失し、意識もクリアになった。けいれんの再発はなかった。</p> <p>14:20、抜針し帰宅した。</p> <p>患者には、疾患の再燃があれば、たとえなくても他院の神経内科を受診するのが良いと勧めている。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>有害事象は診療所への来院を要した。事象に対して新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/09/01 12:03、事象、意識消失および全身性のけいれんの転帰は回復した。</p> <p>2021/09/01 13:30、嘔気は回復した。</p> <p>2021/09/01、血圧上昇は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：症状はワクチンとの因果関係ありと考えられる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：事象詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13116 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> | <p>ステント留置; 不安定狭心症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125745。</p> <p>患者は、75 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は 2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸(バイアスピリン) 150mg を服用した。</p> <p>併用薬は、2015 年以降継続中のアセチルサリチル酸(バイアスピリン 150mg) 150mg (1x/日) を含んだ。2021/06/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、Lot 番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、75 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 09:36 (ワクチン接種の 49 日後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の 49 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸(バイアスピリン) 150mg 1X 服用にて胸痛の訴えなし。</p> <p>2021/06/08、2021/06/29 (ワクチン接種の日) の 2 回 BNT162b2 コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の 49 日後)、胸痛出現した。救急車内で心肺停止した。同日、永眠した。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の影響は、除外することができなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>新型コロナウイルス感染症の合併症に血腫形成があり BNT162b2 ワクチン接種による血腫構成の可能性は否定できない。</p> <p>2021/08/17 に死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうか、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>その後、製品品質苦情グループは以下の調査結果を提供した :</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID (参照 PR ID 6060517) の調査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。苦情</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

サンプルは返却されなかった。

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

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

2021/09/30、更なる調査結果は以下の通りであった：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

検査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1 箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/24）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/09/30）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13125 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>出血(出血)</p> | <p>高コレステロール血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125672。</p> <p>2021/06/18、83 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) を肩に接種した。</p> <p>病歴に、日付不明からの高血圧、高コレステロール血症と高脂血症があった。</p> <p>併用薬に、開始日不明から継続中の、高血圧で服用のカルベジロール (アーチスト)、開始日不明から継続中の、高脂血症と高コレステロール血症で服用のロスバスタチンがあった。</p> <p>2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ (ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内経路、1 回目) を肩に接種した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 22 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、2021/05/28 と 2021/06/18 にコミナティを 2 回接種した。</p> <p>2021/07/20 の受診時、患者は両前腕にアザが多発すると訴えた。患者は、アザが訴えの 10 分前に出現したと報告した。</p> <p>2021/08/24、血液検査により、血小板 2000/mcL と著明な減少を認めた。</p> <p>2021/04/06 : WBC 5240、RBC 441、Plt 200000。</p> <p>2021/08/24 : WBC 7060、RBC 396、Plt 2000。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) として分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り :</p> <p>患者は、今後、医療センター血液内科にて骨髓穿刺等の精査・加療を行う予定である。</p> <p>2021/09/17 追加報告で、患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けないと報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 22 日目)、患者は血小板減少性紫斑病となった。</p> <p>患者は入院し、他の病院から転医した後に、この病院で経過観察となった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。(理由 : 接種前の血小板数は正常であった。)</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が血小板減少性紫斑病について治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/24、採血が実施され、血小板数 2000/mcl と著明な減少を認めた。血小板数の著明な減少の原因は、ワクチン接種に関連があると考えられる。</p> <p>事象出血の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : 追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師が入手した新情報は次のとおりである : 患者の詳細 (ワクチンの経路と解剖学的ワクチン接種部位の履歴が加えられた)、被疑薬の詳細 (経路と解剖学的ワクチン接種部位が加えられた)、有</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

害事象の詳細（新事象出血が加えられた）と経過の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13126 | <p>意識障害 (意識変容 状態 意識 レベルの低 下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> | <p>痙攣発作; 精神病性障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125713。</p> <p>2021/08/17 15:00 (56 歳時)、56 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、精神病とけいれん (ひきつき) があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ガバペンチン・エナカルビル (レグナイト) があった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/17 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (筋肉内投与、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/17 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、意識混濁と BP 160 台、意識障害を発現した。</p> <p>不明の治療により、意識障害の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>初回接種から約 10 分後、意識がもうろうとして、報告者の質問に反応しなくなった。</p> <p>患者はベッドで横になり、報告者は救急車を要請した。</p> <p>酸素飽和度 (satc) は 96% keep できていたが、意識はずっと混濁状態が続いた。</p> <p>特にけいれんなどはないが、けいれんと精神病の既往はあった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明と報告された。</p> <p>有害事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。</p> <p>関連する検査実施の有無は不明と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を分類せず、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : 再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報 (2021/09/21) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む : 製品 (経路の追加) 及び事象 (意識障害のコーディングの追加)、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手していた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13138 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125685。</p> <p>患者は30歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/01 13:30（ワクチン接種日）、患者は30歳時、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回投与1回目、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴は、アルコール、造影剤、スイカ、メロン、ハウスダスト、犬、猫アレルギーであった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>以前、患者はアモキシシリン三水合物（サワシリン）を使用し、アレルギー反応を経験していた。</p> <p>どのアレルギー病歴でも、患者はアレルギーに関連した抗ヒスタミン剤の特定の薬を服用していた。</p> <p>詳細は以下のとおり：患者が忘れており詳細は不明だが、フェナジン（アレグラ）、またはエピナスチン（アレジオン）、またはオロパタジン（アレロック）を内服中だったと報告された。</p> <p>2021/09/01 13:30（ワクチン接種日）、（報告どおり）患者は非重篤として評価されたアナフィラキシーを発現し、処置なしで回復した（報告どおり）。</p> <p>患者はこの事象のため、緊急治療室へ訪れた。</p> <p>この事象はBNT162B2と関連があった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後（2021/09/01 13:30頃）から体幹にそう痒感が出現した。</p> <p>接種10分ほどで頸部、前胸部、背部、左上肢、両下肢に発赤と膨疹が出現した。喉頭異和感が出現した。</p> <p>バイタルサインは安定していたため、強カネオミノファーゲンC、ポララミン、ソルコーテフ点滴し、症状が消失していることを確認のうえ、帰宅とした。</p> <p>さらに、皮膚／粘膜症状として全身性蕁麻疹または、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、呼吸器系症状として咽頭閉塞があったと報告された。</p> <p>突如発症、徴候および症状の急速な進行、下記の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：</p> <p>Level2（1つ以上の（minor）皮膚症状基準）と1つ以上の（minor）循環器系症状基準および／または（minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>カテゴリー(2) Level2:</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照が選択された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>全身性そう痒、蕁麻疹、咽頭閉塞感、患者のバイタルは、安定していた。</p> <p>事象の時間経過は、以下の通り：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/01 13:30 ごろ、ワクチン接種直後に、全身のそう痒感が出現した。その10分後、全身の発疹、膨疹に気づいた。
同時に、咽頭の閉塞感も発現した。
患者はすぐに緊急治療室を訪問して、薬が投与された。
およそ1時間の観察後、症状がなくなったため、患者は帰宅した。
患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静脈（IV）注射による医学的介入を必要とした。

下記詳細：

ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg、クロルフェニラミンマレイン（ポララミン1A）、グリチルリチン（強カネオミノファーゲンシー）を静脈注射され、経過観察された。

およそ1時間の観察後、咽頭閉塞感、体幹の蕁麻疹がなくなっているのを確認した。
多臓器障害の症状は不明であった。

患者は、咽頭閉塞感があり、詳細は下記のとおり：

喘鳴は聴取されなかったが、緊急外来患者として薬（ポララミン、ソル・コーテフ、強カネオミノファーゲンシー）の投与終了まで、咽頭閉塞感の自覚症状は継続した。
心血管系の症状はなかった。

全身性蕁麻疹、全身紅班を含むほかの皮膚、粘膜のそう痒症の徴候の詳細は以下の通り：

ワクチン接種直後、皮膚そう痒感が発現した。

10分後、頸部、背部、左上肢（ワクチン接種部位）、両下肢に発疹および膨疹が現れた。

胃腸症状はなかった。

他の徴候もなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は有りと評価した。
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。

報告医師は次のようにコメントした：（報告者コメント）：もともとアレルギー体質のため症状が出やすかったと考えられる（アルコール、サワシリン、造影剤、スイカ、メロン、ハウスダスト、犬、猫）。

追加情報：（2021/09/17）

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/01）

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>新事象「咽頭閉塞感／咽頭閉塞感／喉頭違和感」、薬の詳細（投与経路）、併用薬情報の追加、事象の詳細（転帰、停止日、発現までの時間）、患者の病歴情報の更新。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13142 | <p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>腸管虚血 (腸管虚 血)</p> <p>心室細動 (心室細 動)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126302。</p> <p>2021/08/10 13:00、16 歳 (16 歳 6 ヶ月とも報告された) の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/10 13:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 16:40 (ワクチン接種から 6 日と 3 時間 40 分後)、心停止を発現した。救急搬送され、当院に入院した。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過以下の通り :</p> <p>2021/08/16 16:40 (ワクチン接種から 6 日と 3 時間 40 分後)、心肺停止 (CPA) のため、報告医の病院へ救急搬送された。</p> <p>病院到着前に、自動体外式除細動器 (AED) を 1 回行った。</p> <p>到着の後、心停止および心室細動 (VF) が認められた。</p> <p>直流式除細動器 (DC) を 1 度試みたあと、自己心拍再開 (ROSC) が得られた。</p> <p>CPA から蘇生したあと入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影 (CT)、血液検査および心電図でも心停止の明らかな原因は不明であった。</p> <p>気管挿管され、人工呼吸器管理のもとで入院となった。</p> <p>体温管理療法 (TTM) が行われたが、意識は回復しなかった。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種 21 日後)、血圧が低下した。CT により NOMI (非閉塞性腸管虚血) と診断された。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種 22 日後)、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院する) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/09/01 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象である心室細動の転帰は 2021/08/16 に回復であり、残りの事象は死亡であった。</p> <p>調査結果 :</p> <p>「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な調査では、報告されたロット FF0843 が関連していると判断された。</p> <p>苦情のあった試供品は返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTMはこの経過を、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された不備は確認されなかった。

苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-068、DEV-069 と DEV-070 に関して、逸脱したトレイは、市場に出荷されなかった。

したがって、製品品質に対する影響はなかった：

DEV-066/ULT フリーザー（F-251、LOC MB05）の温度上昇警報発生。

DEV-068/バッチ番号と有効期限のどちらもトレイ（1つのトレイ）に印刷されなかった。

DEV-069/バッチ番号と有効期限のどちらもトレイ（1つのトレイ）に印刷されなかった。

DEV-070/バッチ番号と有効期限のどちらもトレイ（1つのトレイ）に印刷されなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/09/21）：

製品品質不満グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2021/09/27）：新情報は、オフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した一調査結果を含む詳細。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13147 | <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹)</p> | <p>痙攣発作;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>黄斑変性</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126292。</p> <p>これは、コミナティ初回投与の初報である。</p> <p>患者は、51 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/04 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、51 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>関節リウマチ、黄斑変性、けいれんひきつけ (3 歳時) の病歴を持っていた。</p> <p>卵、小麦粉、フロモックス、キシロカイン、アナペイン、アトロピン、アタラックス P、フィジオ 140 に対するアレルギーがあった。</p> <p>内服薬 : ボノプラザンフマル酸エステル (タケキャブ)、鉄のクエン酸ナトリウム (フェロミア)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン)、ブシラミン (リマチル)、アスパラギン酸塩カルシウム (アスパラ-CA)、エルデカルシトール (エディロール)、メトトレキサート、プレドニゾン。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー、動悸、接種部位の発疹を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) の詳細は以下の通りであった :</p> <p>ステップ 1 : Major 基準では、皮膚/粘膜症状として血管浮腫 (遺伝性のものを除く、局在もしくは全身性) があった。Minor 基準では、皮膚/粘膜症状として接種局所の蕁麻疹があった。</p> <p>ステップ 2 : 突然発症であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった : バイタルサイン問題なし。有害事象の時間的経過は以下の通りであった : ワクチンを注射後 5 分程してから、刺入部周囲に帽針大の浮腫性紅斑が 20 個ほど出現した。熱感の他は、自覚症状なし。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害 (呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状) はなかった。皮膚/粘膜には、限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用 (又はいつでも利用できる状態にある) しており、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬 (他院より処方のため詳細は不明) であった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 2 日)、事象アナフィラキシー、動悸、接種部位の発疹の転帰は、回復であった。残る事象は、転帰不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>1 回目 2 回目ともに、接種後院内待機中に、接種部位に発疹がみられた。</p> <p>1 回目の接種後、動悸があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価し</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。
他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、慢性関節リウマチであった。

これ以上の再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
『ワクチン接種時の年齢』を更新した。

追加情報(2021/09/22)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/22)：新たな情報は連絡可能な医師から報告され、以下があった：
事象の詳細（血管浮腫、ワクチン接種部位蕁麻疹、ワクチン接種部位紅斑、熱感を追加）、患者の臨床経過の詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロットに関する情報はすでに入手した。

| | | | |
|-------|--------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13154 | 発熱（発熱） 深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） | 脂質異常症： 骨粗鬆症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125710。</p> <p>2021/07/26 10:35（ワクチン接種日、75 歳時）、75 歳の女性患者（75 歳 2 ヶ月の女性患者と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路（筋肉内）、左上腕三角筋内（または「左上腕三頭筋」と報告された）に投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は脂質異常症と骨粗鬆症があり、両方とも不明日からであった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対して 2008/03/11 より継続服用中のアトルバスタチン、骨粗鬆症に対して 2020/11 より継続服用中のアルファカルシドール、2020/11 より継続服用中のアレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）、があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>予診票にてその他の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/05 10:18、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路（筋肉内）、左上腕三頭筋に投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/28（当初「ワクチン接種 2 日後、15:30」と報告された）と報告された。</p> <p>当初、事象の転帰日および転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/07/26、2 回目のファイザー新型コロナウイルスワクチン 0.3mL を左上腕三角筋へ筋肉注射された。</p> <p>接種後、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/28 午後、患者は左ふくらはぎにしこりと痛みが持続することに気づいた。</p> <p>2021/08/03、患者は当院受診した。他院の循環器内科を紹介され、同日受診した。</p> <p>深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）と診断された。抗凝固薬（エリキュース）開始となった。</p> <p>2021/08/10、痛み、腫れの症状はほとんど消失した。3 ヶ月間（2021/11 中）抗凝固剤投与予定となった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は当初、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>2021/10/05 の追加情報にて、有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/28、患者は深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）を発現し、報告者のその他の医療専門家は事象を医学的に重要な事象に分類した。</p> <p>事象の転帰は治療薬（エリキュース錠 5mg 2T 2x、朝/夕）にて軽快となった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> |
|-------|--------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/26、患者はコミナティの2回目を筋注された。</p> <p>2021/07/26 夜間、患者は摂氏 38.0 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/28 午後、解熱した。しかし、患者は左ふくらはぎにしこり、発赤、触れると痛みがあることに気づいた。</p> <p>2021/08/03、患者は他院の循環器内科を紹介された。深部静脈血栓症（DVT）の診断となった。</p> <p>患者は、事象の深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）から軽快した。</p> <p>事象「発熱/ 摂氏 38.0 度台の発熱」の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より追加調査の回答として入手した新情報は、ワクチン歴、病歴、併用薬、検査情報、深部静脈血栓症の発現日、重篤性評価および臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>以前報告された「左ふくらはぎにしこりと痛みが持続する/ 左ふくらはぎにしこり、発赤、触れると痛みあり」および「痛み、腫れの症状は消失した」は、最終診断：深部静脈血栓症と記述された。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13156 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125783 及び v21125787。</p> <p>2021/09/03 12:20、19 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、左上腕、初回、単回量）を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴はなかった：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、コミナティ第一回接種後 3-5 分後で、意識障害を発症した（血圧 60 以下）。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.3mg を右大腿に筋注した。</p> <p>生食 500 +ヒドロキシジン（アタラックスP）1/2A div で、意識改善し、血圧 90 にまで上昇した。</p> <p>SpO2 98（呼吸苦あり）であった。</p> <p>注射前の血圧 118/84 まで改善しないため、病院の救急部に救急車で搬送された。</p> <p>病院にて、血圧 120 に改善した。</p> <p>問題はなかった。</p> <p>入院せずに帰宅した。</p> <p>報告者は患者の臨床像がアナフィラキシーに該当すると述べた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>事象は、2021/09/03（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/22、同じ連絡可能な医師から受領した追加情報は以下の通り：</p> <p>19 歳 7 ヶ月の男性である。</p> <p>患者は被疑薬ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。患者は化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった（男性で化粧品を使用していない）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/03、12:15、患者はワクチンの初回接種を受けた。接種の解剖学的部位は左上腕であった。接種経路は筋肉内であった。バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/03、12:20、アナフィラキシーショックが出現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

この事象の転帰は回復であった。AE は診療所の来院を必要とした。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）より詳細は以下の通り：

ステップ 1. Major 基準における測定された低血圧、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下または意識消失として循環器系症状があった。Minor 基準における末梢性循環の減少（頻脈、血圧低下、PS 60 意識レベルの低下）として循環器系症状があった。

ステップ 2. アナフィラキシーの突然発症があり、レベル 1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>および<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準および/または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>にチェックされた。

ステップ 3. カテゴリー 1 レベル 1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>および<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準および/または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>にチェックされた。

AE のすべての症状、徴候は PMDA 報告で提供された。AE の時間的経過はワクチン接種後 5 分であった。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

ショック（頻脈、意識消失）として心血管系があった。

2021/09/03、血液検査、生化学的検査を実施した。患者は別の病院から搬送され、結果は異常なしであった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの病歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/09/22）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。新情報は以下の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（治療開始時間、投与経路更新）、反応データ（新事象：アナフィラキシーショックの追加）を追加した。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13159 | <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> | <p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な接種者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126287。</p> <p>患者は、63 才の男性であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症であった。</p> <p>併用薬は、高血圧症でカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩配合剤、カンデサルタン錠と高コレステロール血症でロスバスタチン口腔内崩壊錠、高尿酸血症でフェブキソスタット（フェブリク錠）を含んだ。</p> <p>2021/09/02 11:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（63 才時）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 11:45、（ワクチン接種後約 5 分後）、動悸、気分不快が出現した。BP（血圧）198/103、心拍数(P) 140 と高血圧と頻脈を認めた。</p> <p>ベッド上安静とし、30 分ほどで、BP132/83、P92 と改善し、症状も消失したので、終了とした。</p> <p>2021/09/02 11:45（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血圧上昇、動悸、気分不快、頻脈を出現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種と同じ日）、患者は 2021/09/02 に事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種直後に、血圧、脈拍が上昇し、ワクチン接種以外の要因が見当たらないので、関連性があると判断した。</p> <p>追加情報：（2021/09/17）追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/27）追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ロスバスタチンの使用理由を更新した</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13161 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | 動物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126932、および連絡可能な同医師からの追加報告である。</p> <p>2021/09/03 14:05、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、ネコアレルギーが含まれた。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 14:11（ワクチン接種6分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は、入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、症状発現まで6分以内（スタッフの覚知が6分後）、突然発症かつ急速に進行した。</p> <p>皮膚粘膜症状はなかった。</p> <p>循環器症状は、ブライトン分類に該当症状が無い（血圧測定が出来ていない、頻脈を認めない90/分、意識清明）。</p> <p>呼吸器症状は、両側性および上気道性喘鳴、チアノーゼのメジャー症状を認めた。</p> <p>消化器症状は、悪心を訴えた。以上よりブライトン分類のレベル2-2に該当するが、血圧が測定されていれば2-1であった可能性もある。</p> <p>症状が見られると速やかに仰臥位になり、下肢拳上、酸素投与が行われ、パルスオキシメーターで90%、その後2分以内にボスミン（アドレナリン）筋注が行われた。酸素飽和度が回復し、血圧115/83、酸素離脱し、自覚的症状も消失した。</p> <p>患者は、2021/09/03 血圧：115/83mmHg、2021/09/03（ワクチン接種前）体温は：摂氏36.2度、2021/09/03 心拍数：90/分、2021/09/03 酸素飽和度：90%を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシー、酸素飽和度90%、両側性喘鳴、チアノーゼおよび悪心の結果として治療処置がとられた。</p> <p>2021/09/03、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象であるアナフィラキシーを重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>症状の覚知から酸素投与、アドレナリン投与（ボスミン筋注）まで迅速に対処することが出来たため回復は良好であったが、筋注までの間に症状は急速に悪化した印象があり、治療が奏功したのは幸いであった。事後、本人より「実は猫を飼育しておりネコアレルギーがある」という申し出があった。問診時に明らかにすることが出来なかった点は反省すべきだが、本人の自己申告に頼る限り現場でこのような事態を防ぐことは難し</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

い現状がある。個人の病歴、投薬歴をデジタルで一括管理する体制の整備が望まれる。

2021/09/22 の追加報告、医師からの更なる報告では、患者は初回ワクチン接種前の 4 週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。事象発現前の 2 週間以内に他の併用薬を服用していたかどうかは不明であった。

患者はネコアレルギーがあった。その他病歴については不明であった。

関連する検査は受けていなかった。

2021/09/03 14:11、アドレナリン（ボスミン）0.3ml 筋注の処置により転帰回復の、アナフィラキシー（生命を脅かす）が発現した。

報告者は、ワクチンとの因果関係あり（投与後短時間急性発症）と考えた。

有害事象の経過：突然発症かつ急速な進行を示すアナフィラキシー患者に対してはブライトン分類にある全てのチェック項目を評価する時間的余裕は無かった。アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1. 随伴症状のチェック：Major 基準：呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫
-以下の 2 つ以上：チアノーゼ：Minor 基準：消化器系症状、悪心があった。ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）。アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準であった。ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（2）レベル 2：《アナフィラキシーの症例定義》参照。アナフィラキシー反応の兆候/症状：多臓器障害：呼吸器、消化器があった。呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣があった。喘鳴の詳細：聴診器により両側性喘鳴、上気道性喘鳴を聴取した。消化器：悪心の詳細：ワクチン接種後、本人が悪心を訴えたため診察を行いアナフィラキシーと診断し治療を行った。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象異常の覚知を削除、経過の更新（「異常の覚知とともに速やかに仰臥位になり」は「症状が見られると速やかに仰臥位になり」へ更新する必要がある）。

追加情報（2021/09/22）：これは、連絡可能な同医師から、患者イニシャル、ワクチン接種経路、新事象（両側性の喘鳴、気管支痙攣、呼吸窮迫）、アナフィラキシー分類評価の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
「Respiratory distress」は削除されなければならない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13166 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は日付不明に手先の痺れを発現し、転帰は不明であった、日付不明にアナフィラキシー疑いで、転帰は不明であった、日付不明に冷たくなったが転帰不明であった。</p> <p>手先の痺れ、アナフィラキシー疑いの重篤性基準は、医学的に重要であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、今日、コミナティワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>患者は手先の痺れが起こり休んでおり、対応として静注点滴をすることで良いが、痺れは数日間残るとされた。</p> <p>報告者は、今回に関してアナフィラキシーかどうかわからないが、判断するとした。</p> <p>ワクチン接種後に起こった痺れは、今日落ち着いた。ただ痺れ感や、冷たさが残っているようであった。</p> <p>報告者は様子を見ているが、それだけでいいだろうか。</p> <p>1回目接種後に手先の痺れが起こった方のその後の経過や対応に関する情報はあるのだろうか。</p> <p>今後、痺れに対してどのような対応をとるべきか。</p> <p>2回目の接種は可能だろうか。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過の更新。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13169 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126118。</p> <p>2021/07/28、74 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限 2021/09/30、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/29、患者は、急性大動脈解離、ショック、心筋虚血と心肺停止（すべて死亡につながる）を発症した。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。患者の、体温を含む検査値と手順：2021/07/07、（初回ワクチン接種前）体温は摂氏 36.0 度、2021/07/28（2 回目ワクチン接種の前）摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/29、患者は、死亡した。剖検は、施行されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、ダンス中に胸痛を発症した。</p> <p>前医に救急搬送された。患者は、ショック状態であった。心筋虚血を伴う急性大動脈解離と診断された。</p> <p>患者が治療目的に報告病院へ搬送となるも心肺停止となり回復せず死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 ワクチンとの因果関係は、判断できない。</p> <p>結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如のための有害事象安全性要請が以前に調査された。苦情は関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された制限内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FD0348 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要とした。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>検査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加報告（2021/09/27）：これは、検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/09/30）：これは、検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13170 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> | <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>治療手技；</p> <p>狭心症；</p> <p>痰貯留；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126938。</p> <p>患者は 81 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、腹部難治性皮膚潰瘍、脳梗塞、高血圧であった。</p> <p>脳梗塞後遺症（継続中）の病歴があった。</p> <p>狭心症の病歴があった。</p> <p>嚥下障害（継続中）の病歴があった、詳細は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/04、胃ろう造設は実施された。</p> <p>「EVT」歴もあった。</p> <p>2021/08/10 13:45（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左上腕、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、左上腕、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内の併用薬は以下の通りと報告された：</p> <p>クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM）細粒を経口投与で服用し、継続中であった。</p> <p>三硝酸グリセリン（バソレーター）27mg を経皮投与で受けており、継続中であった。</p> <p>レボフロキサシン錠 250mg を 2021/08/23 から 2021/08/29 まで尿路感染疑いのため、経口投与で服用していた。</p> <p>バクロフェン（リオレサール）錠 5mg を経口投与で服用し、継続中であった。</p> <p>ニコランジル錠 5mg を服用し、継続中であった。</p> <p>d-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）2mg を服用し、継続中であった。</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン）錠 100mg を服用し、継続中であった。</p> <p>シロスタゾール OD 錠 100mg を服用し、継続中であった。</p> <p>ランソプラゾール OD 錠 15mg を服用し、継続中であった。</p> <p>リマプロスタアルファデクス錠 5ug を服用し、継続中であった。</p> <p>2021/09/01 19:00（ワクチン接種 1 日後、ワクチン接種同日としても報告された）、肺血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療のエリキユースで軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。理由：患者は、長期臥床状態であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は胃瘻造設のため病院に入院した。</p> <p>脳梗塞後遺症で長期臥床中であった。</p> <p>コミナティ以外のリスク因子もあると考えられるが、因果関係を否定できなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/03、循環器内科医より、深部静脈血栓症（DVT）残存（2021/09 発現）を指摘されているが、既に器質化された物であり（過去に EVT 歴あり、シロスタゾール服用していた）肺塞栓のリスクは低いものと評価されている。

2021/08/31 15:00（2 回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、左上腕、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。

その後 30 分の見守りを行い、特に異常はなかった。

同日、いつもより活気が見られない状態であった。

2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、いつも通り問いかけには頷きで答え、眼球運動も問題なさそうだったが、若干反応がにぶい状態であった。

2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）午後より、酸素飽和度の低下が発現した。80%台となったため、酸素 1L 投与開始した。原因検索のため、肺塞栓も視野に造影 CT を施行した。左肺動脈に造影欠損像が認められ、肺塞栓と診断された。他の明らかな DVT は指摘できなかった。

関連する検査を実施し、詳細は報告のとおりであった：

2021/09/01、頭部 CT が実施されたが、結果は不明であった。

2021/09/01、胸腹部造影 CT の結果は、左肺動脈造影欠損であった。

事象の転帰は軽快した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。理由：患者は、長期臥床状態であった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：

長期臥床中の患者であり陳旧性のものである可能性も否定できないが、3 月より入院し抗血小板薬を中止しているにもかかわらず発症の兆しはなかったこと、これまで痰詰まり以外で SpO₂ が低下したことはなかったことから、新規発症のものであろうと判断された。発症前日に COVID-19 ワクチンを接種しており、因果関係は否定できないと判断された。

追加情報（2021/09/17）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

過去のワクチン、関連した病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細、併用薬、反応データおよび事象の経過。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13173 | <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>接種部位瘢痕（ワクチン接種部位瘢痕）</p> <p>接種部位腫瘤（ワクチン接種部位腫瘤）</p> | 緑内障 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125746。</p> <p>2021/07/26 11:30、48 歳 9 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、緑内障（点眼中）の病歴が含まれ、ラタチモ、トルソプト、アイファガンが現在併用薬として点眼されていた。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/07/27、左腕瘢痕があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26、コミナティの 1 回目を左上腕に筋注した。</p> <p>夜間より、ワクチン接種部位の発赤および腫脹は著明であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種部位その周囲にしこり、又皮膚の瘢痕出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/06、患者は当院外来を受診した。</p> <p>2021/08/06、患者はヘモグラム、生化学と IgE が含まれる関連する検査を受け、すべての結果は正常だった。</p> <p>ワクチン接種部位に瘢痕確認した。患者は、トラニラスト（経口）とベタメタゾン（外用、皮膚科紹介）の処置を受けた。</p> <p>2021/08/16、右上腕（1 回目ワクチン接種と逆）に、2 回目のコミナティ（ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/08/30、皮膚科専門医を紹介され、現在治療中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/22）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）： 同じ連絡可能な医師からの新情報は、実施された検査、事象の処置に関する更新、転帰と 2 回目のワクチンのロット番号が含まれていた。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13174 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126294。</p> <p>2021/08/28、14:00（18 歳時）、18 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、花粉症があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/08/28、14:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/28、接種当日夜から、38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 1 日後）頃から、体動時を中心とした胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、病院を受診した。</p> <p>心電図、心エコー検査では、異常所見はなかった。</p> <p>血液検査で、軽度炎症およびトロポニン I の軽度上昇を認めた。</p> <p>経時的採血で、トロポニン I の著明な上昇を認めたため、心筋炎と診断した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の軽度心筋障害が疑われる症例である。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>2021/09/21、連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者は、ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受け、下記のとおり報告された：</p> <p>心電図は 2021/08/30、2021/09/02、2021/09/03、2021/09/04、2021/09/13 に施行さ</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>れ、異常はなかった。心エコーは 2021/08/30、2021/09/02、2021/09/13 に施行され、異常はなかった。心臓 MRI は 2021/09/06 に施行され、異常はなかった。トロポニン I (0-45.1pg/ml) は、2021/09/03 に施行され、結果は 15573.82 であった。コメントは、異常高値であった。</p> <p>2021/08/29、心筋炎を発現し、報告医師は事象が入院/入院の延長であると分類した。転帰は、処置なく回復した。本事象のため 1 階の集中治療室を 5 日間訪問した。</p> <p>コメント/経過は、下記のとおり報告された：心電図、心エコー、MRI では心筋障害を示唆する所見はなかったが、トロポニン I の著明な上昇があった。何らかの心筋障害をきたしたものと判断された。経過観察のため入院し、症状は自然軽快した。後遺症は見られなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から新情報が報告された：ワクチン歴、追加の臨床検査および結果、被疑薬の詳細（投与経路を更新した）、事象の詳細（心筋炎の転帰と処置の更新、事象名、心筋障害の転帰と処置を更新した）。</p> <p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13176 | <p>TTS（心筋梗塞 血小板減少症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>体重増加；</p> <p>統合失調症；</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126506。</p> <p>2021/08/31、47歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、47歳時、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>パリペリドン（インヴェガ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用理由不明、経口）を日付不明日より継続中であった。</p> <p>病歴は、継続中の統合失調症（2021年の春に入院加療）、どんどん太っていた（退院後）、継続中の高度肥満症例（体重120kg以上）であった。</p> <p>併用薬は、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、フルニトラゼパム（ロヒプノール）、エピナスチン（エピナスチン）、および glycyrrhiza spp. root, rheum spp. Rhizome（大黃甘草湯）であった。すべての併用薬は、使用理由不明、不明日から、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2 接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、47歳の男性（ワクチン接種時の年齢は47歳であった）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、アレルギー/アレルギー歴、副作用（AE）歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴がなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/09/02 11:20、異常が発見された。</p> <p>2021/09/02 11:30（ワクチン接種の2日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、統合失調症（2021年の春に入院加療）の既往があった。退院後、経口摂取も多く、どんどん太っていた（体重は120kg以上であった）。</p> <p>2021/08/10と2021/08（空白）に、患者は、BNT162b2（製造番号：EW0203）を接種した。</p> <p>2021/09/01、発熱はあったが、特に変わりなかった。</p> <p>2021/09/02 11:20頃、食事をし始めたときに、突然嘔吐し、後ろに倒れて意識消失した。母が目撃し、救急要請した。体も悪いため、近くに住んでいる本家の嫁（看護師）に連絡して、看護師が心肺停止と判断し、救急要請、心肺蘇生法（CPR）を開始した。救急隊接触時、心静止の状態であり、CPRは継続した。</p> <p>2021/09/02 11:31に救急要請され救急隊は2021/09/02 11:40に到着した。</p> <p>救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無）は、心肺停止状態、モニター心停止、気道異物なしであった。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>12:04、ドクターヘリ医師が、患者の自宅に到着した。心静止でありアドレナリン1A静</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

注し、気管内挿管施行した（気道異物なし）。その後も、心静止の持続あり、アドレナリンを計3回投与した。

搬送中の経過及び処置内容は、ルート確保、12:04に気管内挿管施行、12:04、12:09、12:19にアドレナリン投与1mgであった。

2021/09/02 12:24、患者は病院に到着した。12:24、病院に到着後も、アドレナリン投与を行ったが、心静止の持続があった。

12:36、CPRは中止された。

12:41、死亡確認とした。

血液検査にて、著明なアシドーシス（pH 6.873、pCO₂ [炭酸ガス分圧] 114.0、酸素分圧 [pO₂] 32、重炭酸塩 [HCO₃] 19.9、過剰塩基 [B.E.] -17.8）、Dダイマー8.7 ug/dl（正常高値）、トロポニン 36.4を示した。他の異常値はなかった。

2021/09/02、血小板は 14.6×10^4 /ul（正常低値、軽度低下）であった。

血小板第4因子抗体検査は、測定なしであった。クレアチンキナーゼ（CK）は 251（CKM-Bは22であった）であった、血中ブドウ糖（BS）は 265であった。

剖検イメージング（AiCT）にて、脳出血なし、大血管障害はなし、であった。

死亡時画像診断結果の詳細から、明らかな死因は不明であった。

造影CTはないため、肺動脈の評価は難しかったが、肺動脈に血栓の可能性があった。

冠状動脈にあきらかな石灰は、みられなかった。

その他事象の転帰は、不明であった。

2021/09/02、患者は血栓症と血小板減少症のために死亡した。

剖検は、実施されなかった。

遺族に確認したが、希望しなかった。

その他の詳細は以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、通報時CPA、その後心拍再開なしであった。

事象の時間的経過に関しては、CPAで発現し、その後死亡した。

患者は、アドレナリンによる医学的介入を必要とした（上記処置したが、改善なく死亡）。

多臓器障害は、呼吸器（詳細：心肺停止）、心血管系（詳細：心肺停止）があった。

皮膚/粘膜/消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はあった（詳細：心肺停止）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、高度肥満症例、体重120kg以上と内服薬でインヴェガなど血栓のリスクがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

もともと統合失調症、高度肥満を持っていた。

2021/08/31に2回目のBNT162b2接種を行い、2021/09/01から発熱、2021/09/02昼食時に突然の嘔吐、意識消失あり心肺停止（CPA）状態となった。

明らかな気道閉塞、窒息はなかった。

AiCTで、脳出血や大血管障害などは示さなかった。血液検査からDダイマー高値、や

や心拡大（右心系も拡大）であることから、肺塞栓の可能性があった。ほか、急性期で、筋原性酵素の上昇やトロポニンの上昇ははっきりしなかったが、心筋梗塞などからの不整脈でのCPAも十分にあり得ると考える。肺血栓塞栓、心筋梗塞などの血栓閉塞による病態が考えられた（家族の意向もあり、病理解剖は行われなかった）。
血栓形成の原因として、もともと肥満、薬剤の関与もあるため、ワクチンの関与の可能性ははっきりとはしないと思われるが、経過報告した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を可能にするために提出される。日本の保健当局へ提出するため、日本の保健当局のためのTTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が添付された。本調査票への新情報はなかった。

追加情報（2021/10/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：

同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

パリペリドンと他の併用薬は継続中として報告された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | | |
|--------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13178</p> | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>筋強直 (ミ オトニー)</p> | <p>心筋梗塞; 糖尿病</p> | <p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126501。</p> <p>2021/08/04 15:11、43 歳の男性患者はBNT162b2 (コミナティ、単回量、筋肉内、43 歳時、バッチ/ロット番号 : FD0348、有効期限 : 2021/10/31) の初回接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>患者には、心筋梗塞と糖尿病 (父) の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、関連する臨床検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 6 分後、意識消失、全身筋強直出現し (入院)、10 秒間ほどで症状は自然消失した。回復時意識清明、バイタルサイン異常無し、神経症状無し。15 分間ほど安静にて観察したが、異常認められないため一旦帰宅とした。帰宅後 (接種から 40 分後) 再び 5 秒間ほどの意識消失、筋強直認め、自然回復したもののプライバシー病院へ救急搬送となった。受診の結果異常認めず、経過観察のため一泊入院となった。その後症状出現なく、体調は異常無いが、プライバシー病院脳神経外科外来にて経過観察中であった。</p> <p>2021/08/04 15:17 (ワクチン接種 6 分後)、患者は意識消失と筋強直を発症した。事象のために治療されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/04、入院した。</p> <p>2021/08/05、退院した。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種 29 日後)、患者は事象 (2021/08/04 発症) から回復した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院を含む) と分類した。</p> <p>2021/08/04、入院した。</p> <p>2021/08/05、退院した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は不明であった。 (報告のとおり)</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>1 回目ワクチン接種 6 分後に意識消失、筋強直を一過性に認めた。神経症状等の既往歴はなく、当日の体調にも異常は認めなかった。症状回復後体調は異常無いが、ワクチン接種との関連は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13182 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下 血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>視覚の明るさ(視覚の明るさ)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125604。</p> <p>患者は、18歳6カ月の女性(ワクチン接種時年齢)であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかったため、病歴はなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 併用薬は持っていなかった。 関連する検査は行わなかった。 2021/09/01 12:40(報告の通り、確認中)(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF5357、使用期限:2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。 2021/09/01 12:45、患者は非重篤であると評価されたアナフィラキシーショックが投与後5分で発現し、事象がBNT162b2に関連ありと評価された。 患者は1日入院し、酸素投与とステロイド剤投与の治療で事象は回復であった。 2021/09/01 12:45、患者は頻呼吸、徐脈、および非重篤と評価された酸素飽和度低下/SpO2低下を発現し、BNT162b2に関連ありと評価され、これらの事象の転帰は回復であった。 2021/09/01 12:45、患者は非重篤と評価された血圧低下を発現し、事象がBNT162b2に関連ありと評価され、この事象の転帰は回復であった。 上記事象をすべて含め、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後、患者は会場内の椅子に座り経過観察。 およそ5分後、眼前が白くなり耳鳴りがするとの訴えがあった。 ストレッチャーへ移し、頭を低くし足を上げた。 血圧を測ると、収縮期血圧は90台前半であった。呼吸は浅く早く、40-45回/min、頻呼吸であった。酸素飽和度(SpO2)は、SpO2 85-87%であった。 O2マスク3L/minにて投与された。 root確保にて、ステロイド剤投与とした。 心拍数は、49~52であり、徐脈を意味した。 喘鳴・皮膚症状は認めなかった。 冷汗があるとも報告された。 体のだるさの訴えあるも、呼吸苦や顔面紅潮、皮疹、浮腫などの症状は認めなかった。 患者は副腎皮質ステロイド、輸液および酸素での医学的介入を必要とし、詳細は以下のとおりである： 酸素投与はSpO2低下を認めた時より開始であった。 輸液はステロイド投与および血管確保のためであった。 多臓器障害が関与し、詳細には呼吸器および心血管系が含まれていた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸器が関与し、詳細が含まれていた：
呼吸窮迫と頻呼吸であった；それは、呼吸補助筋の動員増加と後退について不明であった；その他は不明であった。
呼吸器の詳細は以下のとおりであった：
呼吸は頻呼吸状態であるが自覚がなかった。
心血管系が関与していた。
低血圧（測定済み）とショックであった。
頻脈はいいえ。
毛細血管再充満時間が3秒を超えているかは不明であった。
中心脈拍数の減少はあり、意識レベルの低下および意識消失はなし、その他は不明であった。
詳細は以下のとおりであった：
収縮期血圧 90 台前半、頻呼吸 40～45 回であった。
皮膚/粘膜はいいえ。
消化器はいいえ。
2021/09/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。
報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾等）の可能性はなかった。
報告医師のコメントは以下の通り：
発疹や掻痒等の皮膚症状はなく冷汗あり。呼吸困難は無いが頻呼吸。消化器症状なし。
今回待機中に症状が出現したため、対処できたが、遅発性に起こった場合は救命できるかである。
その他の症状/兆候は以下のとおりであった：
1 日入院にて症状は改善し、翌日退院となった。
その際、ステロイド剤の内服薬を内服してもらったため 2 日分の持ち帰られた。
2021/09/03 夜、呼吸苦があり、横になると呼吸苦座位が楽であった。
したがって、2021/09/04、当院へ連絡があった。
しかし、当院 2021/09/04（土曜日）は休院日のため、近医を受診するように指導した。
その後の経過は不明であった。
患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は持っていなかった。
アレルギーの既往歴がなく、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、または抗ヒスタミン薬など関連する特定の薬剤を服用していなかった。（又はいつでも利用できる状態にあった）。
事象呼吸苦の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は 2021/09/02 に回復であった。

追加情報（2021/09/21）：
追加情報票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加情報報告には新しい情報が含まれている：
接種経路、新しい事象（アナフィラキシーショック、体のだるさ、呼吸苦）、臨床検査データ、臨床経過情報。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13183 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>熱感（熱感）</p> | 慢性副鼻腔炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129730。2つの報告のうち、最初の報告である。BNT162B2の初回接種後に発現した事象に関する報告であった。</p> <p>患者は46歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には慢性副鼻腔炎があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/21 14:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、46歳時、筋肉内、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/08/21 14:15（ワクチン接種10分後）、体の熱感が発現した。意識が遠くなり、眼前暗黒感、発汗、血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分後、体の熱感、意識が遠くなり、眼前暗黒感、発汗が発現した。意識は清明であった。血圧105/70、脈（P）66、SP02 97%であった。</p> <p>臥位で30分安静の後、徐々に回復し、自力歩行で帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：血管迷走神経反射と考えた。2回目接種時には発汗や眼前暗黒感は認められなかった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/08/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同じ連絡可能な医師から新情報が報告された。PMDA 受付番号：v21129730：PMDA 受付番号、臨床検査値、新事象（血管迷走神経反射）、事象終了日、重篤性と因果関係の報告者評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13184 | <p>神経症（神経症）</p> <p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>心電図P R短縮（心電図P R短縮）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125734。</p> <p>2021/08/16、36歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明、36歳時）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/08/16、動悸と胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/23にXPが実施され、気管支炎を示した。</p> <p>2021/08/27に心電図が実施され、PQ短縮を示した。</p> <p>2021/09/03、患者は痰を発現した。</p> <p>動悸、胸痛と痰は、医学的に重要な事象と評価され、BNT162b2への関連があると評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、神経症であった。</p> <p>臨床検査値は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/23 at 22:50 BNP(ug/ML) [below 18.4] 22、2021/08/23 at 14:17 HbA1c(NGSP) (%) [-5] 5.0、2021/08/23 at 14:04 White blood cells (10e2/uL) [40-90] 49、2021/08/23 at 14:04 red blood cells(10e4/uL) [376-570] 416、2021/08/23 at 14:04 Haemoglobin (g/dl) [12.0-18.0] 12.9、2021/08/23 at 14:04 Haematocrit (%) [33.5-52.0] 38.1、2021/08/23 at 14:04 MCV (fl) [80.0-100] 91.6、2021/08/23 at 14:04 MCH (pg) [28.0-32.0] 31.0、2021/08/23 at 14:04 MCHC (g/dl) [31.0-35.0] 33.9、2021/08/23 at 14:04 platelets (10e4/uL) [15.0-35.0] 21.8、2021/08/23 at 14:04 granulocytes (%) [42.0-85.0] 54.7、2021/08/23 at 14:04 lymphocytes (%) [17.0-57.0] 41.2、2021/08/23 at 14:04 mocytes (%) [0.0-10.0] 4.1、2021/08/23 at 14:10 CRP (mg/dl) [-1] 0.10、2021/08/23 at 14:11 GLU (mg/dl) [70-110] 98、2021/08/27 at 15:09 White blood cells (10e2/uL) [40-90] 47、2021/08/27 at 15:09 red blood cells(10e4/uL) [376-570] 400、2021/08/27 at 15:09 Haemoglobin (g/dl) [12.0-18.0] 12.5、2021/08/27 at 15:09 Haematocrit (%) [33.5-52.0] 36.5、2021/08/27 at 15:09 MCV (fl) [80.0-100] 91.3、2021/08/27 at 15:09 MCH (pg) [28.0-32.0] 31.3、2021/08/27 at 15:09 MCHC (g/dl) [31.0-35.0] 34.2、2021/08/27 at 15:09 platelets (10e4/uL) [15.0-35.0] 22.1、2021/08/27 at 15:09 granulocytes (%) [42.0-85.0] 61.9、2021/08/27 at 15:09 lymphocytes (%) [17.0-57.0] 34.8、2021/08/27 at 15:09 mocytes (%) [0.0-10.0] 3.3、2021/08/27 at 15:18 CRP (mg/dl) [-1] 0.10、2021/08/27 at 15:15 AST/GOT (u/l) [8-38] 26、2021/08/23 at 14:11 AST/GOT (u/l) [8-38] 25、2021/08/23 at 14:11 ALT/GPT (u/l) [4-44] 25、2021/08/27 at 15:15 ALT/GPT (u/l) [4-44] 34、2021/08/23 at 14:11 LDH(U/L) [106-211] 140、2021/08/23 at 14:11 gamma-GTP (u/l) [16-73] 12、2021/08/27 at 15:15 gamma-GTP (u/l) [16-73] 14、2021/08/23 at 14:11 AMY (u/l) [37-125] 82、2021/08/27 at 15:15 AMY (u/l) [37-125] 65、2021/08/23 at 14:11 CPK (u/l) [M 40-200 F 30-150] 107、2021/08/23 at 14:11 CK-MB (u/l) [below 25] 13、2021/08/23 at 14:11 T-CHO (mg/dl) [150-219] 220、2021/08/23 at 14:11 TG (mg/dl) [50-149] 76、2021/08/23 at 14:11 HDL-CHO</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(mg/dl) [M 37-67 F 40-71] 79、2021/08/23 at 14:11 UA (mg/dl) [M 4.0-7.0 F 3.0-5.5] 5.3、2021/08/23 at 14:11 CRE (mg/dl) [M 0.6-1.1 F 0.4-0.8] 0.62、2021/08/27 at 15:15 CRE (mg/dl) [M 0.6-1.1 F 0.4-0.8] 0.61、2021/08/23 at 14:11 Na (mEq/l) [136-149] 140、2021/08/27 at 15:15 Na (mEq/l) [136-149] 137、2021/08/23 at 14:11 K (mEq/l) [3.8-5.0] 3.7、2021/08/27 at 15:15 K (mEq/l) [3.8-5.0] 3.6、2021/08/23 at 14:11 Cl (mEq/l) [98-106] 103、2021/08/27 at 15:15 Cl (mEq/l) [98-106] 100、2021/08/27 at 15:15 GLU (mg/dl) [70-110] 104.

患者は、動悸と胸痛から軽快（両方の事象の停止日は2021/09/03とも報告された）し、神経症は未回復、痰とPQ短縮と気管支炎の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、動悸と胸痛の事象発現と転帰（2021/08/16に軽快）、新事象（痰、PQ短縮、気管支炎）、臨床検査値であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13185 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124172。</p> <p>2021/08/10、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、単回量、1 回目、43 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 23:00、患者はギランバレー/ギランバレー症候群および急性散在性脳脊髄炎の両方を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/10、だるさ、ニューロパチー、手足のしびれ、手のしびれおよび口の周囲のしびれ感を発症した。</p> <p>事象のだるさ、手足のしびれ、手のしびれ、口の周辺のしびれは未回復であった。</p> <p>事象ニューロパチーの転帰は不明であった。</p> <p>事象は医学的に重要であると考えられた。</p> <p>患者は内科へ行く予定であった。</p> <p>報告者は何らかのニューロパチーかなと、重くはなく元気であった。</p> <p>10 日経っても症状がだんだん増しになっているわけでもなく、日によってよくなったり悪くなったりしていた。</p> <p>接種以前は一切なかった。</p> <p>アデム (急性散在性脳脊髄炎) ではないと思うが、ニューロパチー、ギランバレーも含めたアレルギー的な炎症が起こったのかなと思っている状態であった。</p> <p>1 回目接種後、ギランバレー様の症状。</p> <p>確定診断はついていなかった。</p> <p>症状は軽かった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 18:30、コミナティ接種を受けた。</p> <p>下肢、足底のしびれが発症した。</p> <p>ワクチン接種翌日以降、上方に移動した。</p> <p>手のゆびさきのしびれと口の周囲のしびれが観察された。</p> <p>運動神経系のだるさも出現した。</p> <p>この報告の時点で、精密検査が精査中で、診断のため内科を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は 3 週間後の 2021/08/31 に迫っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06)：</p> <p>これは、202101076390 と 202101084166 の重複レポートからの情報を組み合わせた追加情報報告である。現在および続報のすべての追加情報は、企業症例番号 202101076390 で報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者の詳細、ワクチン</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>接種の詳細、病歴の詳細、追加された事象、報告者の重篤性と因果関係評価が含まれている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。 Japan HA に提出するため、Japan HA の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票が添付された。 調査票に新しい情報はない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13187 | <p>心房細動 (心房細動) [*]</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> | 心房細動 | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125758。</p> <p>2021/06/13 11:15、85 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、単回量) を接種した (85 歳時)。</p> <p>病歴は、発作性心房細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/13 11:15 (ワクチン接種の日)、患者は初回の bnt162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/06/13 11:55 (ワクチン接種の 40 分後)、患者は頻脈と動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>11:30 頃 (ワクチン接種の約 15 分後)、動悸が出現した。</p> <p>患者は、様子を見たいと椅子で安静にした。</p> <p>11:52、血圧 (BP) : 200/91、脈拍 (P) 77 と SpO2 97% (座位にて) であった。気分不良無しであった。</p> <p>11:55、患者はベッドで臥床した。BP 170/100 と P 78 であった。</p> <p>12:10、BP : 172/90、P : 70 と SpO2 : 98% であった。</p> <p>12:25、気分不良なしであった。</p> <p>患者は、自宅にて経過観察を希望し、退室した。</p> <p>2021/06/13 11:15 (ワクチン接種後と同日)、発作性心房細動も発現した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象発作性心房細動については、日付不明に治療なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチンと事象発作性心房細動との因果関係は関連なしであった。</p> <p>患者には既往があったため、事象の他要因の可能性があった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/22) : 再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/22) : 追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む : 反応データ (事象発作性心房細動を追加、および因果関係)。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13191 | <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>2021/06/29 15:45（67 歳時）、67 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与（左上腕として報告された）、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は 2006 年から不明日までの軽度喘息（15 年前、服薬なし）、花粉症、感染後咳嗽 [1-2 回、発現日は花粉症かもしれない（春、秋）と報告された]、アレルギー性鼻炎（抗アレルギー薬で改善）があり、すべて不明日から、継続中かどうか不明であった。感染後咳嗽を 1-2 回発現していて、発現日は花粉症かもしれない（春、秋）と報告された。アレルギー性鼻炎を 1 回発現していた。発現日は花粉症かもしれないと報告された。抗アレルギー薬で改善した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、接種部痛、頸部痛、微熱、2021/06/30 07:00、心窩部痛、頭痛、食欲低下/食欲不振、起きることができなかった、2021/06/30、倦怠感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： もともと健康で、ジムに通っており元気であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）の夕方、ワクチン接種部痛および頸部痛を自覚した。 2021/06/30（ワクチン接種 1 日後）の朝、起床時に頭痛、心窩部痛および食欲低下があり、起きることができなかった。 その後、頭痛と心窩部痛は続した。</p> <p>接種医よりアセトアミノフェン（カロナール 400mg、頓用）とランソプラゾール 15mg が処方された。</p> <p>2021/07/20、少し回復し、2 回目のワクチン接種を受けた。 これらの事象は報告時において未回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>2021/09/21、2021/06/29 夜（ワクチン接種日）、患者が微熱を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/30、起床時（ワクチン接種 1 日後）、頭痛、倦怠感、食欲不振、心窩部痛を発現した。事象は非重篤として評価された。 報告者は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 不明日、事象の転帰は軽快であった。 事象に対し、いかなる処置も受けなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 患者は、ワクチン接種の 2 週以内にいかなる併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種前）、臨床検査および手技を施行した。体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>事象接種部痛、頸部痛、起きることができなかったの転帰は未回復、他のすべての事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追跡調査の返答で連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬の詳細（ワクチン接種時間を更新した）、反応データ（事象微熱、倦怠感を追加し、事象発現日と転帰を更新した）、臨床経過の詳細。</p> |
| 13194 | <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116765。</p> <p>患者は、72歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>2021/06/25 09:21（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、72 歳時、ロット番号：FA5765、有効期限は 2021/06/30 と 2021/09/30 として報告された）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴は、不明日、造影剤など多数の薬に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）とベザフィブラート（ベザフィブラート）であった。</p> <p>2021/06/25 09:22（ワクチン接種の 1 分後）、患者は事象を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、口腔内の違和感が出現、経過観察で改善した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型のアレルギー反応が疑われる。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。1 回目投与のコミナティの使用期限を、2021/09/30 に更新した。</p> |
| 13198 | <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C－反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇</p> | <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125584。</p> <p>患者は 35 歳 6 か月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、16 歳時の再生不良貧血で、経過観察のみで寛解であった。</p> <p>関連する病歴には、アルコール性肝障害、耐糖能異常、脂質異常症（全て継続中）があった。</p> <p>2021/05/22 16:00、患者は以前 BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/13 時間不詳（ワクチン接種 1 日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 18 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/30、患者は糖尿病増悪を発現しており、報告医師は事象を重篤（48 日間の入院）（報告のとおり）と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は、治療のためインスリン注射を投与した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。耐糖能異常の病歴があった。</p> <p>2021/07/01、患者は汎血球減少を発現しており、報告医師は事象を重篤（48 日間の入院）（報告のとおり）と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は治療のため副腎皮質ステロイド製剤を投与した。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。再生不良性貧血の病歴があった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 80 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(アラニン アミノトラ ンスフェラ ーゼ増加 アスパラギ ン酸アミノ トランスフ ェラーゼ増 加 γ-グ ルタミルト ランスフェ ラーゼ増 加)</p> | <p>更なる詳細： 2021/06/12、コロナワクチン（2回目）の接種をした。 2021/06/13より頻尿が出現した。 2021/06/16よりお酒がおいしくなくなり、褐色尿が出現してきた。 そのため、2021/06/30に病院を受診した。 著明な肝障害を認めたため、報告者医院へ紹介入院となった。 飲酒歴より基礎疾患にアルコール性肝障害を認めていた。 今回の肝機能急性増悪の原因検査のため、各ウイルスマーカー、自己抗体等を測定するも陰性、飲酒量の増加もなく、コロナワクチン接種後の発症のため、コロナワクチンの副反応の可能性が考えられた。 肝生検の結果は薬剤性肝障害に矛盾しない所見であり、重症の肝障害を示した。 ステロイドパルス療法（副腎皮質ステロイド製剤）、PSL内服後に肝機能は徐々に改善傾向となったため退院した。 外来でのPSL漸減予定とした。</p> |
| <p>血中ビリル ビン増加 (血中ビリ ルビン増 加)</p> | <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/30から2021/08/16まで入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| <p>血中尿素増 加（血中尿 素増加）</p> | <p>2021/07/12、患者はCT（結果は提供されなかった）を受けた。 2021/06/30 00:00、2021/07/01 00:00、2021/07/05 00:00、2021/07/06 00:00、 2021/07/10 00:00、2021/07/12 00:00、2021/07/13 00:00、2021/07/15 00:00、 2021/07/19 00:00、2021/07/21 00:00、2021/07/24 00:00、2021/07/27 00:00、 2021/07/31 00:00、2021/08/07 00:00、2021/08/14 00:00、2021/08/31 00:00、 2021/09/02 00:00に行われた検査については、臨床検査値の欄を参照されたい。</p> |
| <p>白血球数減 少（白血球 数減少）</p> | <p>C S F蛋白増加、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比増加、 血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン増加、血中非抱合ビリルビン増加、アスパラギン 酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中アル カリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、γ-グルタミルトランスフェラー ゼ増加、血中尿素増加、血中ブドウ糖異常、血中トリグリセリド増加、高比重リポ蛋白 減少、血中ナトリウム減少、C-反応性蛋白増加、グリコヘモグロビン増加、血清フェ リチン増加、プロトロンビン時間延長、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減 少、ヘマトクリット減少、平均赤血球容積減少、平均赤血球ヘモグロビン増加、平均赤 血球ヘモグロビン濃度増加、血小板数減少、好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、 単球百分率異常、好酸球百分率減少、好塩基球百分率減少、白血球数増加、リンパ球数 減少、単球数増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリノーゲン増加、尿中ケトン体陽 性、尿中ビリルビン陽性、血中免疫グロブリンG減少、血中免疫グロブリンA減少、血 中免疫グロブリンM減少の転帰は不明であった。</p> |
| <p>白血球数増 加（白血球 数増加）</p> | <p>報告医師は以下の通りコメントした： 肝機能が急性増悪した原因はコロナワクチンの副反応の可能性が最も高いと考えられ</p> |
| <p>リンパ球数 減少（リン パ球数減 少）</p> | <p>報告医師は以下の通りコメントした： 肝機能が急性増悪した原因はコロナワクチンの副反応の可能性が最も高いと考えられ</p> |
| <p>白血球百分 率数異常 (好中球百 分率増加)</p> | <p>報告医師は以下の通りコメントした： 肝機能が急性増悪した原因はコロナワクチンの副反応の可能性が最も高いと考えられ</p> |

| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>単球数増加 (単球数増加)</p> | <p>た。 AST/ALT 1059/2875、TB 22.7 まで上昇し、重症の肝障害を発症した。 また、耐糖能異常も認めていたが血糖コントロール不良となった。</p> |
| <p>リンパ球百分率減少</p> | <p>汎血球減少 (WBC1600、RBC363 万、Hb11.6、Plate25 万) も出現した。</p> |
| <p>(リンパ球百分率減少)</p> | <p>そのため、コロナワクチンの副反応の可能性が否定できないと考えられた。</p> |
| <p>平均赤血球ヘモグロビン増加 (平均赤血球ヘモグロビン増加)</p> | <p>追加情報 (2021/09/22) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)</p> | <p>追加情報 (2021/09/27) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り : 関連する病歴の更新、臨床経過、臨床検査値、追加の事象 (CSF 蛋白増加、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比増加、血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン増加、血中非抱合ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中尿素増加、血中ブドウ糖異常、血中トリグリセリド増加、高比重リポ蛋白減少、血中ナトリウム減少、C-反応性蛋白増加、グリコヘモグロビン増加、血清フェリチン増加、プロトロンビン時間延長、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、平均赤血球容積減少、平均赤血球ヘモグロビン増加、平均赤血球ヘモグロビン濃度増加、血小板数減少、好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率異常、好酸球百分率減少、好塩基球百分率減少、白血球数増加、リンパ球数減少、単球数増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリノーゲン増加、尿中ケトン体陽性、尿中ビリルビン陽性、血中免疫グロブリン G 減少、血中免疫グロブリン A 減少、血中免疫グロブリン M 減少)。</p> |
| <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加 (平均赤血球ヘモグロビン濃度増加)</p> | |
| <p>赤血球数減少 (赤血球数減少)</p> | |
| <p>プロトロンビン時間延長 (プロトロンビン時間延長)</p> | |
| <p>血清フェリ</p> | |

チン増加
(血清フェ
リチン増
加)

血中トリグ
リセリド増
加(血中ト
リグリセリ
ド増加)

髄液蛋白増
加(CSF
蛋白増加)

血中アルブ
ミン減少
(血中アル
ブミン減
少)

血中LDH上
昇(血中乳
酸脱水素酵
素増加)

アルブミ
ン・グロブ
リン比増加
(アルブミ
ン・グロブ
リン比増
加)

尿中ケトン
体陽性(尿
中ケトン体
陽性)

総蛋白減少
(総蛋白減
少)

尿中ウロビリノーゲン増加（尿中ウロビリノーゲン増加）

抱合ビリルビン増加（抱合ビリルビン増加）

グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）

血中非抱合ビリルビン増加（血中非抱合ビリルビン増加）

高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）

平均赤血球容積減少（平均赤血球容積減少）

尿中ブドウ糖陽性（尿中ブドウ糖

陽性)

尿中ビリル
ビン陽性
(尿中ビリ
ルビン陽
性)

単球百分率
異常(単球
百分率異
常)

好酸球百分
率減少(好
酸球百分率
減少)

好塩基球百
分率減少
(好塩基球
百分率減
少)

血中免疫グ
ロブリンM
減少(血中
免疫グロブ
リンM減
少)

血中免疫グ
ロブリンG
減少(血中
免疫グロブ
リンG減
少)

血中免疫グ
ロブリンA
減少(血中
免疫グロブ

リンA減少)

血中ブドウ糖異常 (血中ブドウ糖異常)

肝機能障害 (肝障害 | 肝機能異常)

汎血球減少症 (汎血球減少症)

糖尿病 (糖尿病 | コントロール不良の糖尿病)

多尿・頻尿 (頻尿)

味覚不全 (味覚不全)

着色尿 (着色尿)

耐糖能障害 (耐糖能障害)

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13208 | <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>喉頭障害 (喉頭障害)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> | <p>リンパ腫；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125789。</p> <p>2021/09 14:33（ワクチン接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（48歳時）。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>病歴には悪性リンパ腫（抗がん剤により治療中）およびカキに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬には詳細不明の抗ガン剤が含まれた。</p> <p>患者は過去にリツキシマブ（リツキサン）によるアレルギーがあった。</p> <p>2021/09/01 15:00（ワクチン接種日）、咽頭不快感、気分不良および胸部発疹（軽度）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は某病院にて悪性リンパ腫のため抗ガン剤を投与中であった。</p> <p>主治医からワクチン接種を許可された。</p> <p>2021/09/01 14:33（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:51、むかつきおよび気分不良を発現した。</p> <p>酸素飽和度（SpO2）は98%、脈拍数は82で、血圧（BP）は144/66であった。</p> <p>15:10、呼吸音は清であり、脈拍数は正常であった。</p> <p>咽頭浮腫ははっきりしなかった。</p> <p>蕁麻疹は認められなかった。</p> <p>咽頭痛はあるものの、粘膜症状、口唇および眼瞼腫脹、くしゃみ、鼻閉、呼吸困難、頻脈および著明な症状はなかった。意識的なレベルは清明で、腹痛もなかった。</p> <p>同日 15:33、SpO2は98%、脈拍数は74、体温は37.1度であり、血圧は152/80であった。しかし、胸部に発疹（軽度）が出現した。</p> <p>16:40、ポララミン1mを投与した。</p> <p>16:10、ポララミン1mの投与後、かゆみは消失し、発疹もなかった。SpO2は97%、脈拍数は75、体温は36.7度であり、血圧は135/80であった。</p> <p>喉頭の症状は改善傾向にあった。意識は清明で、脈拍は正常であった。</p> <p>症状が改善し帰宅した。しかし患者の家族に数時間の経過観察をお願いした。またかかりつけ医にも相談するようすすめた。</p> <p>2021/09/01 14:33、ワクチン接種が行われた。</p> <p>14:51、気分不良が発現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。多臓器障害については不明であった。呼吸器症状は、その他：詳細は以下の通りであった：咽頭痛であった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状は、その他：詳細は以下の通りであった：胸部紅斑であった。消化器症状はなかった。</p> <p>事象のかゆみと発疹の転帰は2021/09/01に回復し、胸部紅斑及びその他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は重篤性評価を提供せず、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師からの新たな情報の報告は、以下の通りであった：患者の詳細（人種）及び反応データ（新しい事象：胸部紅斑）。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13210 | <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125950。</p> <p>患者は、27 歳 2 ヶ月 (ワクチン接種時年齢) の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/05、11:40 (ワクチン接種日、27 歳時)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、単回量、筋肉内投与) を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/05、11:50 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>本事象により、患者は診療所を受診した。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類によると : ステップ 1 : メジャー基準の随伴症状のチェック : 循環器系症状 : 測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される) の中枢性脈拍微弱であった。</p> <p>ステップ 2 : 症例定義 (診断基準レベル) チェックのアナフィラキシーの症例定義 : 突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>ステップ 3 : アナフラキシーの 5 カテゴリーでのカテゴリーチェック : 症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類) のカテゴリー 4 (十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できない) であった。</p> <p>全てのアナフラキシー反応の徴候と症状 :</p> <p>接種 10 分後、患者は、座位不能となった。</p> <p>血圧 58/28mmHg、脈拍 50/分、血圧 49/19mmHg、脈拍 53/分であった。</p> <p>ふらつき著明であった。</p> <p>ボスミン 0.5mL 皮下注射し、血圧と脈拍は、112/60mmHg、84/分に回復した。</p> <p>その後、ソルデム 3 (500mL) 点滴、ソルコーテフ 100mg 静注。</p> <p>94/55mmHg、65/分であった。</p> <p>事象の時間的経過 :</p> <p>接種 10 分後に座位不能、血圧低下した。</p> <p>30 分位で、ボスミン皮下注、ライン確保し、ソルデム 3 (500mL) 点滴を開始した。</p> <p>ソルコーテフ 100mg 静注した。</p> <p>1 時間後、BP 94/55mmHg (脈拍 65/分) に回復して、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、ボスミン 0.5mL 皮下注、ソルデム 3 (500mL) 点滴、ソルコーテフ 100mg 静注の医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。
患者は、心血管系障害の低血圧（測定済み）があった。
詳細は、血圧 58/28mmHg、49/19mmHg、ボスミン後、112/60mmHg、90/、90/であった。
ソルデム 3、ソルコーテフ後、110/、94/55、93/51mmHg であった。
その他の症状/徴候は、座位不能であった。
事象「運動障害」の転帰は、不明であった。
2021/09/05、その他の事象の転帰は、回復であった。
報告医師は、事象（アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、浮動性めまい）を医学的重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/21）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、追加の事象（運動障害）、BNT162B2 の詳細追加（投与経路、投与時刻の更新）、さらなる事象の詳細（発現時刻、診療所の受診を更新）、追加の検査/診断情報、報告者の重篤性評価の更新、さらなる臨床経過の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13211 | <p>心拡大（心拡大）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の第2報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からである。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>2021/07/20 16:15（67歳時）、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、軽度喘息（15年前、服薬なし）、花粉症（服薬なし）（感染後咳嗽；発現日は春と秋の花粉症？、1-2回のみ、アレルギー性鼻炎；発現日は花粉症？、1回のみ（報告のとおり）。抗アレルギー剤によって軽減する。）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/06/29 15:45（67歳時）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、1回目、単回量）であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種同日）、頭痛、心窩部痛増悪を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/20、2回目のワクチン接種を受けた。その後ランソプラゾール OD 15mg 投与された。2回目ワクチン接種5～6時間後に再び頭痛、心窩部痛増悪した。カロナール400mg（頓用）服用した。</p> <p>2021/08/04、2021/08/13、2021/08/27、同クリニック受診した。食欲低下し、症状継続した。腭性疾患が疑われ、外科に紹介された。消化器疾患を調べるために、各種精査施行されたが、有意所見はなかった。著明な心拡大、心嚢液貯留を認め、コミナティワクチン接種後の心膜炎が疑われた。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を投与されなかった。</p> <p>関連する検査の結果は下記のように報告された：</p> <p>WBC（3300-9000/uI）、結果は2021/08/27に7800、2021/08/28に7160、2021/09/15に7580であった。</p> <p>Hb（11.5-15.0g/dl）、結果は2021/08/27に10.9、2021/08/28に10.6、2021/09/15に12.5であった。</p> <p>血小板（14.0-34.0/uI）、結果は2021/08/27に40.4、2021/08/28に37.6、2021/09/15に40.8であった。</p> <p>y-GTP（30u/L未満）、結果は2021/08/27に82、2021/08/28に85、2021/09/15に42であった。</p> <p>CRP（0.30未満）、結果は2021/08/27に1.17、2021/08/28に1.15、2021/09/15に0.28であった。</p> <p>CT（CT）、結果は2021/08/28と2021/08/30に、有意所見なしであった。</p> <p>2021/09/01に、胸XPと心エコーは、心嚢液貯留と心拡大を示した。</p> <p>2021/07/20夜に、頭痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は、2021/08/04に処置ロキソニン処方（ワクチン接種診療所の接種医であった医師）で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。</p> <p>2021/07/20夜、倦怠感を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

種との因果関係ありとし、転帰は 2021/08/04 に、ST 500ml 点滴（同上）の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

2021/07/20、心窩部痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種との因果関係ありとし、2021/08/27 に KNBB 点滴、2021/08/13 にタケキャブと半夏厚朴湯の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

患者はワクチン接種推定 1 回目後に、心外膜炎を発現した（2021/09/01 に心エコーで診断された）、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種への関連がありとし、転帰は処置なしで軽快であった。

他事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：

臨床検査値、病歴、製品の詳細（接種経路と時間）と反応の詳細（事象説明）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13214 | 心筋炎（心筋炎） | シェーグレン症候群 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125778。</p> <p>2021/08/25（接種日）、52歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は2015年から継続中のシェーグレン症候群があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった：ワクチン接種前2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/08/25、急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>事象により救急治療室を受診する結果となった。</p> <p>急性心膜心筋炎のため、2021/08/28～2021/09/01まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、1回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した（副反応なし）。</p> <p>2021/08/25、2回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>夜間にセ氏38度の熱と頭痛があった。</p> <p>2021/08/27、夜間より咽頭痛、呼気時の胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/28、病院を受診し、心電図でST上昇を示した。採血でトロポニン高値であった。ワクチンの副反応による急性心膜心筋炎疑いで入院となった。</p> <p>2021/08/29、アセチルサリチル酸（アスピリン）内服後に、症状改善した。</p> <p>2021/09/01、退院し、帰宅となった。</p> <p>2021/08/29、事象心膜心筋炎の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群があった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用治療（なし）、事象データ（転帰日）、臨床経過詳細（ER受診を要した）および報告者の重篤性評価。加えて臨床検査値が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13216 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>結節性調律（結節性調律）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125784。</p> <p>2021/08/14 15:45（ワクチン接種日）、33歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（33歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前のワクチン接種では、4週間以内にその他のワクチン接種は受けておらず、2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチンは、2021/07/24、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0583、使用期限 2021/10/31、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>2021/08/14 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>経過観察中、約 15 分後に動悸・気分不快の訴え（動悸の訴え(+)、HR 40 台）あり。患者は救急室へ入り、モニターにて観察された。</p> <p>HR 40 前後の徐脈(+)、気分不快、ふらつき(+)。</p> <p>事象迷走神経反射と動悸は、救急治療室の受診に至った。</p> <p>事象が改善しない為（徐脈による junctional rhythm (+)）、アトロピン硫酸塩 1A iv +アトロピン硫酸塩 1/2A iv を sinus へ行った。</p> <p>症状改善し、1 時間で帰宅した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）： 同じ連絡可能な医師（追加報告書の応答）から入手した新情報は、以下を含む： ワクチン接種の詳細（過去のワクチンの詳細、ロット番号、使用期限、経路、接種日、疑惑の接種の使用期限）、併用薬なし、反応データ（事象迷走神経反射は、救急治療室の受診を必要とした）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13217 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ネフローゼ症候群</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 15 歳男性であった。</p> <p>2021/08/18 午後（詳細不明）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕三角筋（左右不明）、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬があった：ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト中外、2017/08/30 から継続中、ネフローゼ症候群のため、経口）であった。</p> <p>過去の病歴があることが明らかになった：</p> <p>2008/07/18 から継続中の微小変化型ネフローゼ症候群があった。詳細は 2017/05/08、腎生検施行であった。</p> <p>2017 年、リツキシマブ治療有。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/28 午後（詳細不明）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、筋肉内、上腕三角筋（左右不明）、1 回目）を以前に接種した。</p> <p>2021/08 下旬、不明日（ワクチン接種後）、発熱が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>現施設に通院されている患者さんが、開業医でワクチン接種されていた。</p> <p>2021/08 下旬、2 回目接種以降に 40 度くらいの発熱が 1 週間くらい続いた。</p> <p>ステロイド投与で解熱するも、飲み忘れていた場合また発熱するとの事であった。</p> <p>ワクチン接種をされた開業医の施設名、LOT 番号は現報告時点では不明であった。</p> <p>2021/08/28、関連する臨床検査は以下を含む：</p> <p>白血球数 4600、判読困難/uL（正常値は 3300～8600 であった）、リンパ球減少なしであった。</p> <p>血小板数は、18.5×10^4/uL であった（正常は 15.8～34.8 であった）。</p> <p>CRP は、5.38mg/dl であった（正常値は 0.00～0.14 であった）。</p> <p>AST は、33u/L であった（正常値は 13～30 であった）。</p> <p>FDP は、6.3ug/ml であった（正常値：4.0 以下正常）。</p> <p>鼻咽頭スワブでの PCR 検査は陰性だった（陰性正常）。</p> <p>2021/08/19、発熱を発現し、治療（プレドニゾロンで開始後、2021/09/25 デキサメタゾンに途中変更した）を伴った。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は軽快であり、他の事象は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連あり（接種前全身状態良好）と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種翌日より、発熱が出現した。</p> <p>連日発熱して、アセトアミノフェンを頓服し、朝から日中発熱を繰り返す。発熱以外の症状なし。（1 回目ワクチン接種後翌日にも 1 日だけ発熱あるが、アセトアミノフェン頓服で消失した）。全身状態は良好であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>本例はリツキシマブ投与例も、白血球数やIgG値は正常範囲内である。</p> <p>リツキシマブ投与後のネフローゼ症候群再発はなく、後療法で使用したミコフェノール酸モフェチルも減量中であった。現在、250mg/日で中止の予定であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>提供されなかったBNT162B2ワクチンのロット番号は追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者詳細（年齢、検査日、病歴）、被疑薬詳細、併用薬、事象詳細。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13220 | <p>光視症（光視症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125777。</p> <p>2021/08/19 12:19（41 歳 2 ヶ月時）、41 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：FE8206；有効期限：2021/10/31、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、関連する併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/19 12:20（ワクチン接種の 1 分後）、患者は目の前の浮遊感、顔のむくみを発現した。</p> <p>目の前がチカチカすると訴えがあった。</p> <p>2021/08/19 時間不明、患者は、血管性浮腫（非重篤と評価され、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴による 2021/08/20 で回復した）を発現した。</p> <p>2021/08/29、患者は、過呼吸（非重篤と評価され、抗ヒスタミン剤と漢方薬処方の内服による 2021/08/30 で回復した）を発現した。</p> <p>2021/08/20、血液検査は実施されて、正常であった。</p> <p>2021/08/30、TSH 0.9（やや低値）、FT4 1.4（正常）、血液検査と生化学は正常であった。</p> <p>日付不明、血圧と SpO2 は、異常なしと示した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>12:20、ワクチン接種の直後から、目の前にチカチカすることがあった。</p> <p>12:49、30 分後から、嘔気、手足のしびれと動悸を発現した。</p> <p>22:19、10 時間後、呼吸困難を発現した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、当病院を受診した。接種部位に異常はなかったが、顔全体が赤くむくんでいた。</p> <p>点滴静注を行って、抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>多臓器障害症状はなかった。</p> <p>呼吸困難の呼吸器症状があった：過呼吸。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>その他の皮膚／粘膜症状があった。詳細は以下の通り：顔面紅潮、腫脹。</p> <p>消化系症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/08/20、血管性浮腫から回復し、2021/08/30、過呼吸から回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「血管性浮腫」を非重篤と分類し、ワクチン接種に関連があった。</p> <p>報告医師は、事象「過呼吸」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能であった。精神的なものの関与が大きいと思われた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： BNT162B2 の投与経路、クチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは無し、併用薬無し、新たな事象「血管性浮腫」と「顔面紅潮」、追加された検査と更新された臨床経過。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13222 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125828。</p> <p>2021/09/03 13:40 (ワクチン接種日)、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量) を接種した (42 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点 : エビのアレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/09/03 14:10 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーを発症した。 事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後 30 分、全身痒み、上腕の発疹、舌先しびれ、口唇しびれがあった。 呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。 徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>血圧 (BP) 133/90、心拍数 (HR) 93、酸素飽和度室内気 (SpO2 RA) 99% であった。 20 分後、喉の違和感、悪心が発現した。 血圧 (BP) 149/86、心拍数 (HR) 108、酸素飽和度室内気 (SpO2 RA) 98%、毛細管血管充満時間は延長された。 アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。 咽頭閉塞感と呼吸困難の転帰は、不明であった。 報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/22) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/30) 新情報は、連絡可能な同医師から新たな情報が報告された : 副反応情報 (事象咽頭閉塞感と呼吸困難の追加)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13223 | 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 咳嗽 (咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 鼻漏 (鼻漏) 咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感) | 造影剤アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125735。</p> <p>2021/09/02 14:08、56 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、初回、単回量、56 歳時) を接種した (56 才時)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) による病歴は、造影剤アレルギーであった。</p> <p>患者の病歴は、造影剤アレルギー (発現日不詳、詳細不詳) であった。</p> <p>患者は、関連する他の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者に併用薬があるかどうかは、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/02 14:08、患者はワクチンの初夏回接種を受けた。</p> <p>2021/09/02 14:16 (ワクチン接種 8 分後)、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/09/02 14:18、患者は β 2 刺激薬を吸入した。</p> <p>2021/09/02 14:50 (ワクチン接種 42 分後)、咽とうかゆみ、鼻汁、限局性皮疹が現れ、ポララミン 1A DIV (点滴静注) が治療として投与された。</p> <p>2021/09/02 15:20、すべての症状は改善傾向であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因 (他疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/02 に軽快であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/21、以下の臨床経過は、さらに報告された :</p> <p>2021/09/02 14:16、患者は咳嗽を出現した、そして、報告医師は事象が非重篤あると分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>処置は、受けた (ベータ刺激剤の吸入)。</p> <p>患者は、この事象のために診療所を受診した。</p> <p>2021/09/02 14:50、患者は咽とうかゆみ、鼻汁、皮疹を出現し、報告医師は、事象は非重篤であると分類し、事象と BNT162b2 と関連あり、と評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>処置は、受けた (ポララミン 1A、IV (点滴静注))。</p> <p>患者は、それらの事象のために診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>症状の概要は、記述の通りであった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>14:08、ワクチン接種した。</p> <p>14:16、咳嗽が出現した。</p> <p>14:18、β 2 刺激薬を吸入した。</p> <p>14:50、鼻汁、咽とうかゆみ、限局性皮疹が出現した。</p> <p>ポララミン 1A、IV (点滴静注) した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15:20、すべての症状は消失した。

患者は、抗ヒスタミン剤と気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

患者は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感（2021/09/02 14:50 発現；診療所来院、処置ポララミン 1A、IV（点滴静注））鼻漏の呼吸器症状があった。

心血管系の症状はなかった。

患者は、皮膚／粘膜症状があった；詳細は以下の通りだった：限局性の発疹。

消化器の症状はなかった。

その他の症状はなかった。

患者は、薬剤のアレルギーの既往歴があった。

詳細は以下の通りだった：

造影剤アレルギー。

すべての有害事象の最終的な転帰は、2021/09/02 15:20 に回復であった。

追加情報（2021/09/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：
被疑ワクチンのデータ（投与経路の追加）、反応データ（事象咳嗽/乾性咳嗽、咽とうのかゆみ、鼻汁/鼻漏、限局性の発疹/皮疹の転帰は、回復したに更新された；新しい事象；咽頭閉塞感の追加）と臨床経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13226 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 、そして、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125918。</p> <p>2021/09/04 14:30、非妊娠 35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8162、有効期限 : 2021/11/30、右腕筋肉内、初回投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、エビ、ヒノキ、ハウスダスト、化粧品、化粧水アレルギーなどを持っていた。他の病歴は、気管支喘息 (発現日不明、継続中、通院中)、蕁麻疹 (発現日不明、他院でアレルギー検査施行歴あり) であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、食物、環境性、喘息、蕁麻疹があった。詳細 : 2018/04/27、他院での血液検査にて下記が陽性であった。</p> <p>エビ、ブタクサ、ヨモギ、アルテルナリア、アスペルギルス、カンジダ、マラセチア、イヌ皮、ガチョウ、米、ソバ、リンゴ、バナナ、ゴマ、豚肉、牛肉。化粧品アレルギーあり。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はプロカテロール塩酸塩 (メプチンエアー、使用目的不明、服用開始日と終了日は報告なし) であった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/04 14:45 (ワクチン接種後)、患者は有害事象を発症した。報告された反応の詳細は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種直後より右上肢の掻痒感があった。</p> <p>2021/09/04 14:45、接種 15 分後に右上肢に皮疹、しびれが出現した。</p> <p>看護師に報告された後、処置室へ移動された。</p> <p>左上肢にも皮疹、掻痒感の出現があった。</p> <p>その後、喘息発作様の咳が増え、少し呼吸困難感と発汗があった。バイタルサインは安定していた。発赤は、ワクチン接種後に他の事象とともに現れた。</p> <p>2021/09/04、事象の後調べられたバイタルサインは以下の通り :</p> <p>血圧 138/62、P (心拍数) 74、SP02 98%。</p> <p>症状よりアナフィラキシー症状と判断された。</p> <p>2021/09/27 時点で、事象の経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/09/04 14:30、右肩にコミナティ 0.3cc を筋肉内投与経路にて接種した。</p> <p>接種直後より、皮膚にかゆみと発赤が出現。</p> <p>徐々に症状は拡大し、15 分後より息苦しさ、咳、しびれが出現してきたため、患者本人よりスタッフに申し出て、処置室へ移動した。</p> <p>BP 138/72、P 78、SP02 98% (room air)、BT 36.5。</p> <p>四肢に発疹が著明 (体幹にはなし)。</p> <p>2 症状以上あり、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>14:50 (ワクチン接種 20 分後)、ボスミン 0.3cc を左大腿外側に筋注し、症状は速やかに消失した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15:00（ワクチン接種 30 分後）、フィジオ 140 500ml にて点滴ルートキープし、全開で投与開始した。

ソル・メドロール 40mg/生理食塩水 100ml を点滴静注で投与した。

処置後、救急車で他院へ救急搬送（患者本人の希望で入院せず、帰宅したそうであった）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：

Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感があった。

Minor 基準には、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

症状は突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。事象は複数（1 つ以上）の器官系症状を含んだ。

報告者は（アナフィラキシーの）全徴候及び症状を以下の通りに述べた：

四肢の皮疹を伴う発疹、掻痒感、乾性咳嗽、呼吸困難感。

BP 138/72、P 78、SP02 98%、BT 36.5。

報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を以下の通りに述べた：

14:30、ワクチン接種し、直後より、両上肢のかゆみが出現。

14:45、症状（かゆみ、皮疹）の拡大あり、処置室へ移動。咳、呼吸困難感が出現。

14:50、ボスミン 0.3cc 筋注。

15:00、点滴ルート確保。フィジオ 140 500ml 点滴開始。ソル・メドロール 40mg/生理食塩水 100ml 点滴開始。

呼吸器および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

呼吸器には乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：乾性咳嗽（連続する）と呼吸困難感が出現し、ボスミン 0.3cc 筋注後、速やかに消失した。

皮膚/粘膜には皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：四肢に発疹（発赤）を伴う掻痒感があり、体幹には皮疹、かゆみなし。

アナフィラキシー症状は、アドレナリンの筋注後速やかに改善された。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2021/09/04、アドレナリン筋注、ステロイド点滴静注、細胞外液の点滴開始による処置で、事象アナフィラキシー（皮疹、咳、息苦しさ）の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象が 2021/09/04 からの入院となる重篤であり、因果関係は関連ありとして報告された。

報告者はまた、事象アナフィラキシー（皮疹、咳、息苦しさ）を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できな

い。

追加情報（2021/09/27）：追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は、患者の臨床上の詳細を含む。

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13228 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125920。</p> <p>2021/09/05 12:35（ワクチン接種の日、49歳時）49歳4ヵ月の女性患者（初回ワクチン接種時の年齢）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。病歴は、不明日から、継続中か不明のカニアレルギー/エビアレルギーを含んだ。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通り：中学1年の時、カニアレルギー（発赤、2回目はエビのアレルギー（発赤）。その後摂取していない。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴不明と報告された。</p> <p>事象発現前の2週間内に摂取した併用薬は不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/05 12:50（ワクチン接種の日）、血圧169/106、両手背、手首の発赤、両手の掻痒/両手背、手首部分に掻痒、発赤、発疹、そして2021/09/05時間不明、眼のチカチカを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。ワクチン接種の15分後に、両手背、手首部分に掻痒と発赤の訴えがあった。</p> <p>BP: 169/106, P:69, SpO2: 99%。</p> <p>咽頭違和感(-)、腹痛(-)、呼吸苦(-)。</p> <p>事象の時間的経過は、以下であった：</p> <p>15分後に、掻痒と発赤は、消えた。その後、目のチカチカの訴えがあった、臥床安静にて様子観察した。目のチカチカの訴えがあった、臥床安静継続した。</p> <p>1時間後（13:50）、血圧：138/91、SpO2 100%、P：61。</p> <p>目のチカチカは消失した。水分摂取後、帰宅した。</p> <p>臓器障害（多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候）を発現したかは不明であった。</p> <p>関連するテストを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>医学的介入が必要かどうかは不明であった。</p> <p>事象発赤の臨床転帰は処置なしで軽快、一方血圧169/106、両手背、手首部分の発赤、両手背、手首部分の掻痒、目のチカチカの臨床転帰は2021/09/05（ワクチン接種の日）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：</p> <p>追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>反応データ（新しい事象目のチカチカを追加した、両手背、手首部分の発赤、両手背、</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

手首部分の掻痒の期間を追加した、 受けた処置を更新した)、臨床検査値の追加と臨床経過の詳細の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13231 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126508。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、44 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、目の上転、手の痺れ、血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、呼吸苦、頭痛、パニック様、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、5～10 分程度で手の痺れが発現した。</p> <p>血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、その後呼吸苦も発現した。</p> <p>救急外来搬送され、アドレナリン 0.1% 3A 筋注、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5mg）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ 100mg）を点滴開始するも、血圧 80 台で不安定であった。</p> <p>その後、エピネフリン（ポスミン 2mg）を静注追加し、血圧は 100 台で安定するようになった。</p> <p>呼吸苦、頭痛は持続した。</p> <p>パニック様でありヒドロキシジン（アタラックス P 25mg）IV（静注）。</p> <p>目の上転あり、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）を施行したが、明らかな頭蓋内病変はなかった。</p> <p>入院となり、翌日にかけてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール 40mg）を 3 回点滴した。</p> <p>投与翌日 2021/09/01 起床時、症状は完全に回復し、退院となった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：投与 5～10 分後での症状発現のためワクチン接種による副反応としては間違いないが、迷走神経反射であるのかアナフィラキシー反応であるのかの判別は難しい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者意見を経過に追加した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13232 | <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レベ ルの低下 意識変容状 態)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>脳虚血(脳 虚血)</p> <p>傾眠(傾 眠)</p> <p>逆行性健忘 (逆行性健 忘)</p> <p>健忘(健 忘)</p> <p>咽頭障害 (咽頭障 害)</p> <p>口腔咽頭不 快感(口腔 咽頭不快 感)</p> <p>口腔そう痒 症(口腔そ う痒症)</p> <p>びくびく感 (びくびく 感)</p> | 喘息 | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 10:00、28 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、1 回目、筋肉内、左腕、ロット番号: FF2782、有効期限: 2021/11/30、1 回目、単回量) を接種した (ワクチン接種当日、28 歳)。</p> <p>病歴は小児期からの気管支喘息を含んでいた。小児期から喘息を有しており、現在も年に数回の有症時、治療を受けている。(有症時のみ治療を受けた。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種時に治療を受けなかった)。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前 2 週間以内に、月経困難症のため継続中のエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル (ジェミーナ 経口) (開始日および終了日は不明であった)、喘息のため詳細不明の薬剤であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/17 10:10 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は口腔そう痒症、のどの違和感、両手の振戦/両手の震え、咽喉不快感を発現した。</p> <p>2021/08/17 10:25 (ワクチン接種の 25 分後)、患者は軽度の意識障害/意識障害、健忘、口元や目元のびくつき、傾眠傾向を発現した。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種の後、時間不明)、患者は口元や目元のびくつき、逆行性健忘、傾眠傾向を発現し、脳血流低下 (意識のくもり) が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>詳細な情報は以下の通りである:</p> <p>接種 10 分後 (報告のとおり)、患者はのどの違和感及び両手の振戦を発現した。</p> <p>すぐにフェキソフェナジン OD 錠 60mg を内服した。</p> <p>経過中、血圧と SP02 (脈拍数) 等のバイタルサインに異常はなく、神経学的所見なく、他の消化器または皮膚症状は認めなかった。</p> <p>口元と目元のびくつきのために、静脈ルートがハイドロコートン 2ml 静注で確保された。</p> <p>その後、のどの違和感は軽快傾向であったが、傾眠傾向となった (よびかけには反応あり)。質問には答えたが、平時にくらべ反応不良で、軽度の意識障害があった。意識障害は、「意識のくもり」程度であり、患者は質問に正しく答えることができたが、反応が鈍い状態であった。患者は指示に従うことができた。</p> <p>ワクチン接種の約 1 時間半後に、急に意識クリアとなったが、逆行性健忘のために、ワクチン接種後からその時点までの記憶がなかった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>追加報告 (2021/10/04) で、事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種 10 分後に、のどの違和感と両手の振戦を発現し、フェキソフェナジン OD 錠 60mg を内服した。血圧と酸素飽和度等バイタルに異常なしであった。消化器症状、皮膚症状は認めなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10:25、口元と目元のびくつきのため、ルート確保し、ハイドロコートン 2ml の IV が実施された。その後、のどの違和感は軽快傾向であったが、傾眠傾向となった。質問には答えるも平時に比べ反応不良、軽度の意識障害を認めた。

時間経過とともに、返事はスムーズになってきたが、うつろな印象であった。しばらくの間ベッドで安静にしていたが、11:25 に、急に、意識清明となり、応答も正常になった。

それまでの処置、会話内容、誰がいたかを覚えておらず、健忘と判断した。その後、独歩で帰宅した。患者は事象のために処置を受けた。

報告者は、事象「意識障害」、「口腔そう痒症」と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した（ワクチン接種直後の発現）。

報告医師は、意識障害の治療としてハイドロコートン 2ul 静脈内投与し、口腔そう痒症の治療としてフェキソフェナジン 0D 錠内服を施した。

報告医師は、健忘に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

2021 年日付不明、事象口元と目元のびくつき、逆行性健忘、口腔そう痒症、のどの違和感はフェキソフェナジン 0D 錠 60mg 内服、ハイドロコートン 2ml 静脈内投与を含む処置で回復であった。

2021/08/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：脳血流低下が疑われた。

追加報告（2021/09/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/27）：連絡可能な同医師から追加報告レターに応じた新たな情報を入手した。

新しい情報は、製品詳細（ワクチン接種開始時間、併用薬）、事象詳細（新事象：口腔そう痒症および健忘、治療）、臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/04）：本報告は連絡可能な同医師からの重複症例 202101160680 と 202101207355 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101160680 で報告される予定である。

症例 202101207355 は、重複症例のため Invalid と考えられる。

これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126774。

入手した新情報：ワクチン接種前の体温の説明、関連する病歴（喘息）、併用薬（継続中）、家族歴（無し）、新しい事象（脳血流低下、びくつき）、事象の経過、報告医師のコメント、因果関係が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13233 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>複合アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125683。</p> <p>2021/08/27 14:27、40 歳と 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、左三角筋筋肉内、ロット番号:FF9942、使用期限：2021/11/30；40 歳時、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）以下のとおりである：</p> <p>アレルゲンは明確でないが、「色々なアレルギーあり」、化粧品でもかゆみが出た既往があり、PEG アレルギーが疑われた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは以下の通りであった：</p> <p>化粧品でかゆみが出るため、化粧しない。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった(2021/08/27)。</p> <p>2021/08/27 14:27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、左三角筋筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 14:39（ワクチン接種から 12 分後）、以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>COMIRNATY 筋注 12 分後に、首周囲を中心とする紅斑、全身掻痒感、気分不快、頻脈、咽頭違和感、嘔吐、鼻閉、鼻汁、咳嗽、結膜充血を認めた。</p> <p>血圧低下、喘鳴、努力呼吸、意識障害を認めなかった（発症はなかった）。</p> <p>抗ヒスタミン薬、制吐薬、ステロイド投与し症状は改善した。</p> <p>24 時間以内の再燃なし。</p> <p>さらに、2021/08/27（発現日）から 2021/08/27（終了日）、紅斑/掻痒感、嘔吐/腹痛、鼻閉/鼻汁/咳嗽を発現し、詳細は抗ヒスタミン薬静注、メチルプレドニゾロン点滴と報告された。</p> <p>2021/08/27 14:39、アナフィラキシーを発現し、非重篤と評価され（報告のとおり）、抗ヒスタミン薬(IV)、メチルプレドニゾロン点滴 (DIV) で回復であった。</p> <p>1 日入院した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>事象のコメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:27、筋注が実施された。</p> <p>14:39、気分不快、全身掻痒感(++)、結膜充血(+)、嘔吐、腹痛軽度、首周囲を中心とした紅斑、頻脈、鼻閉、鼻汁、咳嗽が出現した。</p> <p>意識清明、喘鳴、努力性呼吸、血圧低下なしであった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、メトクロプラミド、メチルプレドニゾロン (2mg/kg) を静脈内投与し、入院した。</p> <p>再燃なく、翌日退院した。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状で、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性的のものを</p> |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

除く)、局所もしくは全身性があった。

循環器系症状には頻脈があった。

呼吸器系症状には頻呼吸、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁があった。

消化器系症状には腹痛、嘔吐があった。

事象は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の(2つ以上)の器官系症状を含む。

レベル3は、以下の詳細で選ばれた：

<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準、呼吸器系症状基準>、<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>。

カテゴリ3レベル3と合致した：

「アナフィラキシーの症例定義」を参照。

事象の経過は、以下の通りだった：

気分不快、全身搔痒感、結膜充血、嘔吐、腹痛、紅斑、頻脈、鼻閉、鼻汁、咳嗽を発現した。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

筋注後12分で、上記の症状を出現した。

抗ヒスタミン薬、メトクロプラミド、メチルプレドニゾン(2mg/kg)を静脈内投与し改善され、1時間後には症状は消失していた。

入院し、再燃に備えたが、再燃なく翌日退院した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とし、詳細は上記の通りであった。

呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏があった。

詳細は頻呼吸、咽頭違和感、くしゃみ、鼻汁、鼻閉があった。

頻脈があった。

詳細は下記の通り：

頻脈のみであった。

全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。

詳細は下記の通りであった：

首を中心に全身性紅斑があった。

浮腫は不明瞭であった。

そう痒は強いが、皮疹なしであった。

消化器は腹痛、悪心、嘔吐があった。

詳細は下記の通りであった：

嘔吐はあった。

腹痛あるも腹部平坦、軟で増悪なく経過であった。

他の症状はなかった。

以下の臨床検査または診断検査は、実施されなかった：

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー(例：総IgE値)、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査。

化学物質にアレルギーの既往歴があった：

詳細は下記の通り：

化粧品でかゆみの出現があった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。
2021/08/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。
2021/08/28（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は回復であった。
報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/28 まで入院）として分類し、事象が
BNT162b2 に関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。
報告医師は以下のようにコメントした：
皮膚、粘膜症状と持続する消化器症状あり、grade1 のアナフィラキシーである。
2021/08/27、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。
バッチ番号に関する情報はすでに取得されている。

追加情報（2021/09/22）：
再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：
同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：
臨床詳細、被疑薬の詳細（接種経路と部位）、併用薬情報が追加された、事象の詳細が
更新された。

再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13234 | <p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>単球百分率増加（単球百分率増加）</p> <p>血中クロール減少（血中クロール減少）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少（γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少）</p> <p>顆粒球数減少（顆粒球数減少）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126262。</p> <p>2021/09/04、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2回目、単回量、14歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の翌日）、嘔吐と発熱がひどいため来院した。</p> <p>WBC（白血球）低下あり、紹介受診（正確な情報の通り）となった：家族の希望によりこの病院となった。</p> <p>採血でWBC（白血球）減少した。</p> <p>Neut（好中球）減少した（2021/09/04）。</p> <p>当院でfollowし、症状は軽快であった。</p> <p>発熱、白血球減少、嘔吐の発現日は2021/09/05であり、終了日は2021/09/11であった。</p> <p>血液検査の情報は以下の通り：</p> <p>日付 2021/08/18 11:47：白血球 $58 \times 10^2 / \mu\text{L}$（40-90）；赤血球 $501 \times 10^4 / \mu\text{L}$（376-570）；ヘモグロビン 15g/dL（12.0-18.0）；ヘマトクリット 43.9%（33.5-52.0）；MCV 87.6fL（80.0-100）；MCH 29.9pg（28.0-32.0）；MCHC 34.2g/dL（31.0-35.0）；血小板 $19.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$（15.0-35.0）；顆粒球 70.3%（42.0-85.0）；リンパ球 23.3%（17.0-57.0）；単球 6.4%（0.0-10.0）。日付 2021/08/18 11:52：CRP 0.10mg/dL（-1）。日付 2021/08/18 12:01：AST/GOT 26u/L（8-38）；ALT/GPT 16u/L（4-44）；γ-GTP 14u/L（16-73）；AMY 70u/L（37-125）；CRE 0.71mg/dL（M 0.6-1.1 F 0.4-0.8）；Na 140mEq/L（136-149）；K 4.5mEq/L（3.8-5.0）；Cl 100mEq/L（98-106）；GLU 98mEq/L（70-110）。日付 2021/09/06 18:31：白血球 $25 \times 10^2 / \mu\text{L}$（40-90）；赤血球 $508 \times 10^4 / \mu\text{L}$（376-570）；ヘモグロビン 14.9g/dL（12.0-18.0）；ヘマトクリット 44.5%（33.5-52.0）；MCV 87.6fL（80.0-100）；MCH 29.3pg（28.0-32.0）；MCHC 33.5g/dL（31.0-35.0）；血小板 $16.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$（15.0-35.0）；顆粒球 56.3%（42.0-85.0）；リンパ球 34.3%（17.0-57.0）；単球 9.4%（0.0-10.0）。日付 2021/09/06 18:38：CRP 0.55mg/dL；AST/GOT 21u/L（8-38）；ALT/GPT 14u/L（4-44）；LDH 190u/L（106-211）；γ-GTP 12u/L（16-73）；AMY 60u/L（37-125）；CPK 126u/L（M 40-2F 30-150）；CRE 0.69mg/dL（M 0.6-1.1 F 0.4-0.8）；Na 132mEq/L（136-149）；K 3.7mEq/L（3.8-5.0）；Cl 94mEq/L（98-106）；GLU 101mEq/L（70-110）。日付 2021/09/06 18:45：CK-MB 10u/L（25イカ）。日付 2021/09/07 14:36：白血球 $20 \times 10^2 / \mu\text{L}$（40-90）；赤血球 $504 \times 10^4 / \mu\text{L}$（376-570）；ヘモグロビン 14.8g/dL（12.0-18.0）；ヘマトクリット 44.2%（33.5-52.0）；MCV 87.7fL（80.0-100）；MCH 29.4pg（28.0-32.0）；MCHC 33.5g/dL（31.0-35.0）；血小板 $16.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$（15.0-35.0）；顆粒球 29.2%（42.0-85.0）；リンパ球 58.4%（17.0-57.0）；単球 12.4%（0.0-10.0）。日付 2021/09/11 11:20：白血球 $62 \times 10^2 / \mu\text{L}$（40-90）；赤血球 $473 \times 10^4 / \mu\text{L}$（376-570）；ヘモグロビン 14.0g/dL（12.0-18.0）；ヘマトクリット 41.3%（33.5-52.0）；MCV 87.3fL（80.0-100）；MCH</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>29.6pg (28.0-32.0) ; MCHC 33.9g/dL (31.0-35.0) ; 血小板 20.0x10⁴/uL (15.0-35.0) ; 顆粒球 60.9% (42.0-85.0) ; リンパ球 34.1% (17.0-57.0) ; 単球 5.0% (0.0-10.0) 。</p> <p>2021/09/11、事象である発熱の転帰、嘔吐、WBC 減少の転帰は回復であり、Neut 減少は未回復であった、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象である発熱、Neut 減少、WBC 減少を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： きちんとした Follow 体制が必要。</p> <p>追加情報(2021/09/28)： 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り： 新しい事象 [嘔吐；γ-GTP 14u/L (16-73) / γ-GTP 12u/L (16-73) ; 顆粒球 29.2% (42.0-85.0) ; 単球 12.4% (0.0-10.0) ; リンパ球 58.4% (17.0-57.0) ; Na 132mEq/L (136-149) ; K 3.7mEq/L (3.8-5.0) ; Cl 94mEq/L (98-106)]、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>ロット/バッチ番号は、追加情報の試みが行われたにもかかわらず利用不可である。 続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13235 | <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>伝導障害（伝導障害）</p> <p>神経痛性筋萎縮症（神経痛性筋萎縮症）</p> <p>筋萎縮（筋萎縮）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>アルツハイマー一型認知症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125788。</p> <p>2021/06/25 15:00、85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量、85 歳時）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には、アルツハイマー病、高血圧症、前立腺肥大症が含まれ、すべては継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、穿刺部を中心に自発痛が出現した/上肢帯の疼痛を発症した。</p> <p>2021/06、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/28、左上肢近位部の筋力低下が出現した。</p> <p>2021、日付不明、左上肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/01、筋萎縮を発症した。</p> <p>2021/07/02、神経痛性筋萎縮症を発症した。</p> <p>2021/07/06、左筋皮神経、腋下神経障害、CMAP amp. の低下、伝導ブロックを認めた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25 15:00、BNT162B2 筋注の初回接種を受けた。</p> <p>同日夜より、穿刺部を中心に自発痛が出現し、徐々に左上腕全体～頸部にかけて拡大した。</p> <p>2021/06/28、近医にてアセトアミノフェンを処方されたが、同時期より左上肢近位部の筋力低下が出現した。</p> <p>2021/07/01、報告元病院を紹介受診した。左上肢帯筋に筋萎縮を認めた。</p> <p>2021/07/06、精査加療を目的に、報告元病院に入院した。</p> <p>2021/07/06、頸椎 MRI は正常であった。</p> <p>神経伝導検査で左筋皮神経、左腋窩神経は腋窩刺激で CMAP amp.（複合筋活動電位の振幅）の低下、腋窩～Erb 間で伝導ブロックを認めた。</p> <p>神経伝導検査は異常であり、コメントは左筋皮神経と腋下神経障害であった。</p> <p>ワクチン接種をきっかけに上肢帯の疼痛を生じ、その後顕著な筋萎縮と筋力低下をきたす経過から、同症状は神経痛性筋萎縮症と診断された。</p> <p>2021/07/06 より、ステロイドパルス（mPSL 1 g/日）を 3 日間施行し、疼痛は軽快したが、筋萎縮および筋力低下は残存した。</p> <p>2021/07/13、頭部 MRI を施行し、結果は正常であった。</p> <p>2021/07/17、入院中のリハビリにて筋力低下の明らかな改善はなかったが、退院した。</p> <p>近医にてリハビリを継続する方針であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/07/17、左上肢麻痺は回復したが後遺症があった；</p> <p>日付不明、CMAP amp. の低下、伝導ブロックは回復したが後遺症があった；</p> <p>穿刺部を中心に自発痛が出現した/上肢帯の疼痛は軽快であった；</p> <p>左上肢近位部の筋力低下が出現した、筋萎縮、神経痛性筋萎縮症は未回復であった；</p> <p>左筋皮神経、腋下神経障害、発熱は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価し</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>た。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>神経痛性筋萎縮症は先行感染や外傷の他に既存のワクチンでも発症のきっかけになることがあり、今回の病歴から関連が疑われるので、報告した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/10/08)：連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含んだ：臨床検査値（神経伝導検査のほかのすべての追加）、病歴（高血圧症、前立腺肥大症、アルツハイマー病の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、事象の詳細（左筋皮神経、腋下神経障害、発熱の追加）、および事象の臨床経過。</p> <p>本追加報告は、再調査を行ったが、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13249 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>タバコ使用者</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126347。</p> <p>患者は、69 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、喫煙（20 本/日、50 年）があった。</p> <p>当院にてワクチン接種を受けていないため、詳細は不明であった。しかし、問診票では特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、17:30 に呼吸困難感及び急性広範囲前壁心筋梗塞、心停止が発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/15、他院にて BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、他院にて BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 17:30（ワクチン接種 1 日後）、呼吸困難感を訴えて、当院に緊急搬送された。救命センター外来で心停止となり、経皮的心肺補助法を開始した。緊急冠動脈造影を行い、急性広範囲前壁心筋梗塞と診断され、冠動脈インターベンションを行った。人工呼吸を行い、体外式膜型人工肺も行った。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 23 日後）、患者は心停止、呼吸困難感、急性広範囲前壁心筋梗塞のため、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り：50 年間 1 日 20 本の喫煙歴があった。そのうえ、製品品質苦情グループは、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について以前調査が行われたと述べた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査結果の要約：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットの工程において逸脱の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。</p> <p>CAPA：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報：(2021/09/27)：製品品質苦情グループから入手した新情報は、検査結果である。</p> <p>追加情報 (2021/09/30)：本追加報告は、製品品質苦情グループから調査結果である。</p> |
| 13251 | 心膜炎（心膜炎） | 糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126297。</p> <p>2021/08/12 14:00、40 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病（開始日不明、継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はメトホルミン塩酸塩（メトグルコ 1000mg）、エンパグリフロジン（ジャディアンス 10mg）、リナグリプチン（トラゼンタ 5mg）を以前内服した。</p> <p>2021/08/14 14:00（ワクチン接種の 2 日後）、心膜炎、心窩部痛、背部痛および発熱が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：心窩部痛、背部痛、発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/10/11）：この追加報告は追加調査が行われたにも関わらずロット/バ</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 13252 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125951。</p> <p>2021/09/03 15:15、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、投与経路不明、使用期限 2021/11/30、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。既往歴がないことが明らかになった。併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった（詳細：2 週間以内はその他のワクチン接種なし）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/03）の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/03 15:15（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 15:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の日）、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/03 15:15、コミナティの初回接種を受け、5 分間で、悪心、血圧低下および意識消失が発現した。臥位では改善しなかった。血管迷走神経反射ではなくアナフィラキシーと判断された。</p> <p>15:24、ただちにアドレナリン筋注を施行した。</p> <p>15:28、BP 156/67 まで回復した。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。生理食塩水急速点滴を施行した。</p> <p>15:35、SpO2 が 80% 台まで低下し、酸素投与を開始した。</p> <p>血圧および意識は改善し、遷延性の血圧低下のリスクからモニター管理入院とした。夜間の遷延性の症状の出現はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>循環器系症状には、測定された血圧低下があった。呼吸器系症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。消化器系症状には、悪心があった。</p> |

| | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血圧低下 (低血圧 血圧低下)</p> | <p>アナフィラキシーの症例定義は以下の通りであった：突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリーは以下の通りであった：カテゴリー(3)レベル3。</p> <p>副反応のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：悪心、血圧低下（測定不能）、SpO2 80%台まで低下。</p> <p>医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素）を必要とした。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）があった。</p> <p>呼吸器症状には、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細は、SpO2 80%台まで低下した。</p> <p>心血管系には、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった。詳細は、血圧低下し測定不能となった。意識レベル低下を認めた。</p> <p>消化器には、悪心があった。詳細は、悪心あり。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーの既往歴はなく、関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった。</p> <p>2021/09/04 朝、症状は消失し、自宅退院となった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/09/03 から 2021/09/04 まで入院となった）と分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りコメントした：ワクチン接種後速やかに循環器症状および呼吸器症状が生じており、コミナティによるアナフィラキシーショックであると考えられる。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床検査値、新事象（意識レベルの低下、ショック、悪心、呼吸困難、低血圧）、臨床経過の詳細。</p> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13256 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125914。</p> <p>2021/09/03 17:20（44歳6ヵ月時）、44歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/03 17:20（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/03 17:40（ワクチン接種の20分後）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種20分後より、上半身にじんま疹様の発疹が出現した。患者は、かゆみ（++）、息苦しさ軽度（+）、喘鳴（-）を経験した。</p> <p>SpO2 98%、血圧安定していた。</p> <p>血圧130/75であった。</p> <p>KN3B 200mL、ハイドロコートン注射液100mg、強カネオミノファーゲンC 20mLの点滴にて症状は軽快した。</p> <p>アレグラ2T、2X（朝、寝る前）、2日間投与した。</p> <p>患者は翌日来院した際、症状は消失したことを確認した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応とは断定できないが一応報告する。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>病歴は不明であった、併用薬はなし、4週間以内の他のワクチン接種はなし、2021/09/03の血圧値であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13258 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126060 である。</p> <p>患者は 20 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性であった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに起因するじんま疹の病歴を持っていた。</p> <p>2021/08/07 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>2021/08/07 15:48（ワクチン接種の 18 分後）、患者は嘔気、呼吸苦、顔から体幹に皮疹を発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーのため病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 9 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07 から 2021/08/16 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162B2 に起因するアナフィラキシーにて矛盾はない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。</p> <p>追跡調査完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13259 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125975。</p> <p>2021/09/03 14:00、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、44 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者にはアレルギーの家族歴がなかった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は、併用薬を使用していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/03 14:40（ワクチン接種 40 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間：20 分（同時刻に全身掻痒感が出現、40 分後に全身蕁麻疹が出現した）。</p> <p>突然の発症。</p> <p>徴候および症状の急速進行あり。</p> <p>皮膚又は粘膜症状に全身蕁麻疹があった。</p> <p>循環器症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状に咽頭違和感があった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：近隣の大学病院を受診し、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）2 錠分 2 を処方された。しかし、次回服用前に蕁麻疹が出現したため、症状は未回復であった。</p> <p>ワクチン問診票に記載はないが、当院外来受診時、これまでもアレルギー症状でやすいとの記載あり。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同医療専門家から報告された新たな情報は次の通り：以前のワクチン、併用薬（なし）に関する情報。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13262 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>喉音発生</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125770 である。</p> <p>2021/08/05 11:30、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FE8206；有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した（59 歳時）。</p> <p>病歴は、2007 からの高血圧症、2012 からの糖尿病および 2009 からの高脂血症が含まれ、すべて継続中であった。</p> <p>患者は、化学物質に対するアレルギー歴がある（詳細：化粧品、ファンデーション及び化粧水；患者はこれに関連する特定の薬剤を服用しない（又はいつでも利用できる状態ではない））。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン錠（T）10、OD 1T）とバルサルタン（ディオバン錠 80、1T）、両剤とも 2007 から高血圧のために内服で継続中；ピタバスタチン・カルシウム（リバロ錠 2、内服、高脂血症のため、2021/04 から継続中）；メトホルミン塩酸（メトグルコ錠 100、2T）とミグリトール（セイブル錠、3T）、両剤とも 2017 から糖尿病のために内服で継続中；およびエンパグリフロジン（ジャディアンス錠 10、1T、内服、糖尿病のため、2018 から継続中）を含んだ。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は、気管支喘息、アナフィラキシーおよび気管支けいれんを発現した。</p> <p>2021/08/05 11:30、患者はじん麻疹を発現した。</p> <p>2021/08/07、じん麻疹の転帰は、強力ネオミノファーゲン C 2A（静注）、ステロイド（5）1T/1x とアレグラ OD（60）2T/2x の治療で回復であった。</p> <p>2021/08/05 12:00 頃、患者は呼吸苦を発現した。2021/08/07、呼吸苦の転帰は、ステロイド（5）1T の治療で回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種後かゆみが発現した。</p> <p>患者は、発疹と呼吸困難が発現した後来院した。</p> <p>17:00、四肢と体幹に発疹があった。かゆみが発現した。</p> <p>酸素飽和度（O2SAT）は 94%（室内気）。</p> <p>患者は、アレグラ OD（60）2T/3x とプレドニン（5）が治療のため処方された。</p> <p>コメント/経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/05 11:30 頃、ワクチン接種の直後に顔からかゆみが発現したが、徐々に首から体まで拡大したため、患者は接種医に相談した。発赤と発疹は、全身に出現した。O2 SAT が 96%にて、帰宅した。</p> <p>帰宅後 14:00 から、なんとなく息苦しくなった。</p> <p>17:00、受診時に発赤、発疹、かゆみと喘鳴を認め、呼吸も早かった。O2 SAT は 94%（室内気）、心拍数（HR）は 108 であり、内肺笛声音が発現した。</p> <p>プレドニン 1T/1X、3 日間、アレグラ OD（60）2T/2x7TD、強力ネオミノファーゲン C</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(喉音発生)

2A(静注)にて経過観察となった。

同日 20:10、呼吸苦は軽快し、かゆみも軽減した。

2021/08/07、すべての症状は改善した。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)フォームによると:ステップ1. 随伴症状のチェック:Major 基準は、皮膚/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。呼吸器系症状の両側性の喘鳴(気管支痙攣)と呼吸窮迫(呼吸窮迫は、頻呼吸と喉音発生を含んだ)。

ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック:症状は、突然発症であった。徴候と症状の急速な進行があった。レベル2:(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)と(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準及び/又は(Minor)呼吸器系症状基準)。

ステップ3. カテゴリーのチェック:患者は、アナフィラキシーの症例定義を示すカテゴリー(2)レベル2を満たしていた。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、以下の通りだった:顔から腹部まで、背部から足、発赤、発疹、かゆみ、O₂ SATは94%(室内気)。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった:

2021/08/05 11:30、ワクチン接種後に顔からかゆみが現れたが、徐々に全身に拡大した。

12:00頃、接種医に相談時、O₂ SATは96%、発赤、及び発疹と診断された。

帰宅後14:00から、なんとなく息苦しくなった。

17:00、来院時、全身かゆみと発赤を認めた。

強力ネオミノファーゲン C 2A(静注)が投与され、喘鳴(+)、呼吸音内肺笛声音、O₂ SATは94%(室内気)にて、プレドニン(5)1T 3TDとアレグラ OD (60) 2T/2xが処方された。

2021/08/07、症状は改善した。

患者は副腎皮質ステロイド(詳細:プレドニン(5)1T/1x 3日間、アレグラ OD (60) 2T/2x 5TDと強力ネオミノファーゲン C 2A(静注))を含む医学的介入が必要であった。

患者は多臓器障害があった。

患者は呼吸器障害に両側性喘鳴/気管支痙攣と頻呼吸(詳細:内肺笛声音、O₂ SATは94%であった)を含む。

皮膚/粘膜障害は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と皮疹を伴う全身性そう痒症(詳細:全身発赤、発疹とかゆみ)を含む。

患者は心血管係障害または消化器障害またはその他の症状/徴候がなかった。

2021/08/07、じん麻疹と呼吸苦の転帰は回復であった。

2021/08/07、残りの事象の転帰は回復であった。

事象じん麻疹は非重篤と分類され、BNT162B2と関連ありと評価された。事象呼吸苦は、非重篤と分類され、BNT162B2と関連ありと評価された。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった:ワクチンによるじん麻疹及び喘息発作と思われる。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号が入手できない。

追加情報（2021/09/17）：追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：関連する病歴、併用薬、臨床検査データ、被疑ワクチンの情報（ワクチン接種経路および時間、ロット番号と有効期限）、事象の詳細と新たな事象。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13263 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>脳幹出血 (脳幹出血)</p> <p>脳室穿破 (脳室穿破)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126229。</p> <p>2021/09/06 19:30、61 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、使用期限不明）の 1 回目の接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）頃、同居していた患者の母により、心肺停止であるところを発見された。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）が実行されたが、患者は蘇生しなかった。</p> <p>同日 09:35（ワクチン接種 15 時間と 5 分後）、死亡が確認された。</p> <p>死亡後の剖検イメージング（AI）にて、脳幹出血と脳室穿破が認められた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/07 に死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b22 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。</p> <p>検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FF9944 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

DEV-080/Silverpod の温度ロガー異常。DEV-081/Silverpod の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/24）：

製品品質苦情グループから入手した新情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/09/30）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13265 | <p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>不整脈(不 整脈)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚 血)</p> | 血管性認知症 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師から入手した自発的な症例である。</p> <p>2021/09/10 14:00 (ワクチン接種日)、79歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF5357、使用期限: 2021/11/30、接種経路不明、1回目、0.3ml、単回量、79歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、血管性認知症の病歴があった。アレルギーはなかった。</p> <p>1ヵ月以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はレベチラセタム (イーケプラ)、オランザピン、バルプロ酸ナトリウム、ジメチコン (ガスコン)、ラメルテオン (ロゼレム) とランソプラゾールであった。すべて経口投与であった。</p> <p>2021/09/12 02:20 (ワクチン接種 2 日後)、患者の容体が急変し心停止のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09 不明日、患者は報告病院に入院していた。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、バイタル含め異常所見なく経過していた。</p> <p>2021/09/12 01:00 の巡回時には異常なかった。</p> <p>02:20、ベッドでうつぶせになっている患者を発見した。発見時、すでに心肺停止状態であった。蘇生を行うも心拍再開せず、04:21 に死亡が確認された。</p> <p>2021/09 不明日、家族の同意で、死亡時画像診断 (A I) をしたが、死因は明らかにならなかった (剖検は実施されなかったとも報告された)。</p> <p>心停止と心肺停止の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤部長は、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は否定できないと報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) 分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性は以下の通り: 虚血性心疾患と致死性不整脈などの可能性は否定できない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種後 48 時間以内の突然死である。死亡後診断で明らかな死因は明らかにされなかった。胸部 CT で、冠動脈の石灰化変化が強いことなどから、虚血性心疾患の可能性も否定できないが、断定できない。</p> <p>2021/09/30 の調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、確認されなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、当ロットの工程における逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/10/01 の調査結果の概要：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析を確認することが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FF5357 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/09/15）：同ファイザー社担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報が報告された：製品の詳細、事象の詳細。

追加情報（2021/09/21）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：

v21127217）より入手した同じ連絡可能な医師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬、ワクチン接種時間、事象データ（重篤事象の虚血性心疾患および致死性不整脈、および死亡事象の心停止、心肺停止を追加）、報告医師のコメント（重篤（死亡）及び、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能）。

追加情報（2021/09/30 および 2021/10/01）：本報告は、製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づいて入手した追加の自発報告であり、以下を含む：調査結果。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13266 | <p>そう痒症 (そう痒性 皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁 麻疹)</p> <p>薬疹 (薬 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>丘疹 (斑状 丘疹状皮 疹)</p> <p>倦怠感 (倦 怠感)</p> <p>発熱 (発 熱)</p> | <p>ベーチェット 症候群；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>帝王切開；</p> <p>食物アレルギー —</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103483。</p> <p>2021/07/29、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 54 歳）。</p> <p>盲腸底部潰瘍のために、武田テバ薬品株式会社のサラゾスルファピリジン腸溶錠（500mg）1 回 2 錠を 2 回/日（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を 2021/07/20 から 2021/07/31 まで経口摂取していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の盲腸底部潰瘍の合併症、ベーチェット病、帝王切開があり、牡蠣及び花粉に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>アルコール歴、喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/05 から不明の終了日までウラピジル（エブランチル、科研製薬）、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（葛根湯 至聖）、メコバラミン、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオスリー）があった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/07/20、患者は、消化器内科外来予約のため当院受診した。治療として、盲腸底部潰瘍のためにサラゾスルファピリジンの服用を開始した。</p> <p>2021/07/29、初回ワクチン接種を受け、夜から発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30、発熱は軽快した。朝から全身に皮疹が出現し、コンサルのため私立病院を受診した。蕁麻疹と診断され、フェキソフェナジン（アレグラ）を処方した。夜に再度発熱した。</p> <p>2021/07/31、午前中、摂氏 38 度台の発熱及び倦怠感が発現した。午後に発熱が軽快した。皮疹増悪傾向、重度の倦怠感のため、患者は救急外来を受診した。蕁麻疹を疑い、治療のためクロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10mg 及びフェキソフェナジン 20mg、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg を投与した。掻痒感は軽快したが、皮疹は増悪した。薬疹疑いにて、皮膚科医コンサルトの上、サラゾスルファピリジン服用を中止した。フェキソフェナジンを増量した（しかし患者は自己判断で服用せず）。ジフルプレドナート（マイザー）クリームを開始した。皮疹が顔面及び頭部、体幹部、上腕、大腿にあった。全身の斑状丘疹状発疹であった。明らかな粘膜のびらんはなかった。</p> <p>2021/08/19、2 回目のワクチン接種を受け、皮疹が出現した。コンサルのため私立病院を受診し、ビラスチン（ビラノア）が処方された。皮疹は軽快した。</p> <p>2021/08/24、当院消化器内科外来を予約受診した。蕁麻疹はワクチン接種と関連があると考え、相談の上、サラゾスルファピリジン再開を決めた。</p> <p>2021/08/25、発熱及び皮疹が出現した。コンサルのため、当院総合診療科を受診した。全身性紅斑及び結膜充血があった。サラゾスルファピリジンによる薬疹と考えられた。経過観察のため患者は入院した。ビラスチン（ビラノア）を服用し、ジフルプレドナート（マイザー）クリームを塗布しており、サラゾスルファピリジンは中止した。</p> <p>2021/08/26、発熱は持続していた。パラセタモール（アセリオ）700mg を投与した。全</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

身性紅斑は軽快傾向であった。

2021/08/27、発熱は持続していた。全身性紅斑は軽快した。ピラスチン（ピラノア）は掻痒感が強い時のみ服用していた。

2021/08/28、発熱は軽快した。皮疹はほぼ消失した。退院した。

患者は以下を含む検査と処置を受け、aspartate aminotransferase: 24 iu/l

2021/05/10, aspartate aminotransferase: 74 iu/l 2021/07/31, aspartate

aminotransferase: 52 iu/l 2021/08/02, aspartate aminotransferase: 22 iu/l

2021/08/25, aspartate aminotransferase: 24 iu/l 2021/08/26, blood alkaline

phosphatase: 88 ul 2021/05/10, blood alkaline phosphatase: 135 ul 2021/07/31,

blood alkaline phosphatase: 140 ul 2021/08/02, blood alkaline phosphatase: 94

ul 2021/08/25, blood alkaline phosphatase: 76 ul 2021/08/26, c-reactive

protein: 0.02 mg/dl 2021/05/10, c-reactive protein: 0.20 mg/dl 2021/07/31, c-

reactive protein: 0.14 mg/dl 2021/08/02, c-reactive protein: 0.16 mg/dl

2021/08/25, c-reactive protein: 2.29 mg/dl 2021/08/26 であった。事象のため、サ

ラゾスルファピリジンに対して取られた対応は、2021/07/31 に一時中断であった。事

象の結果として、治療的処置が取られた。報告された事象の転帰は不明であった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄で正しいPMDA 受付番号が更新された。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13274 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127362 である。本報告は、2 回目接種で発現した事象の 2 報告の内の 1 つ目である。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢 53 歳）、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内、2 回目、単回量） を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、左腕筋肉内、初回、単回量、53 歳時） を接種し、関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/04、1 回目のワクチン接種後、関節痛が発現したが、1 週間程度で徐々に軽快した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）、末梢神経障害、全身の関節痛/関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/08/28、関節炎を発現し、診療所を受診しロキソプロフェン投与の治療を受け、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 6 日後）、両前腕より末梢のしびれを発現した。</p> <p>2021/09/02、両前腕のしびれを発現し、診療所を受診しメチコバル投与中の治療を受け、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種翌日から全身の関節痛が出現。</p> <p>2021/09/02 からは両前腕より末梢のしびれも出現し 2021/09/08 受診。予防接種の副反応による関節炎と末梢神経障害と診断し NSAIDs、ビタミン B 1 2 製剤を投与し経過観察中である。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>日付不明、関節炎は回復で、その他の言及された事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>1 回目の接種（2021/08/04）でも関節痛が出現したが、1 週間程度で徐々に軽快したとのこと。今回も接種翌日から同様の症状であり、基礎疾患もないことから因果関係ありとした。報告医師は、関節炎、両前腕のしびれの事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した情報は以下を含む：ワクチン接種の解剖学的位置、初回および 2 回目の両方の接種経路、臨床経過の詳細である。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：事象詳細の更新（治療詳細の更新）、事象関節炎の転帰が回復に更新された、関節炎、両前腕のしびれの因果関係、重篤性評価が提供された。

本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13275 | <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125917。</p> <p>2021/09/05 13:20、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）単回量の1回目接種を受けた（27歳時）。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴や関連する症状はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 13:29、アナフィラキシーショックを発症し、報告医師は事象が重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象のために救急治療室に来院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/05 13:29（ワクチン接種当日）、意識消失し、倒れた。</p> <p>血圧 120/59、脈 59 回/分、PaO2 97%。</p> <p>生食点滴後、アドレナリン 0.5ml を筋注した。</p> <p>患者は緊急で病院に搬送された。事象は、救急救命室の受診に至った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後約 10 分後、座位をとっていた。</p> <p>突然倒れ意識消失した。</p> <p>生食 500ml で右肘ルートキープ後アドレナリン 0.5ml 筋注し、意識が回復するも、医療センターに搬送された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（資料による）。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1、「循環器系症状、測定された血圧低下と意識レベル低下もしくは意識消失」の Major 基準を満たす。「循環器系症状、意識レベルの低下」の Minor 基準を満たす。</p> <p>ステップ 2、「突然発症」「徴候及び症状の急速な進行」と「レベル 1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>及び<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準及び/もしくは 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>」と「レベル 2：1 以上の（Major）循環器系症状基準及び 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準もしくは 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準もしくは 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準及び 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準もしくは（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）及び（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び/もしくは（Minor）呼吸器系症状基準）」の症例定義を満たす。</p> <p>事象は以下の徴候及び症状を表し、詳細は報告のとおりであった：</p> <p>意識消失および倒れた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>「直後血圧 90/」生食 500ml、ルートキープ、アドレナリン 0.5ml 筋肉内注射、血圧回復し意識回復した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りだった：</p> <p>13:30、ルートキープ、生食 500ml 点滴。</p> <p>13:33、アドレナリン 0.5mL 筋肉内注射した。</p> <p>多臓器障害、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候は発症しなかった。</p> <p>呼吸器と心血管系臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>受けた検査と手順は以下の通り：</p> <p>2021/09/05、血圧：120/59、2021/09/05、血圧測定：90/、2021/09/05、体温（ワクチン接種前）：摂氏 36.8 度、2021/09/05、脈：59 回/分、2021/09/05、po2：97%。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、2021/09 に回復であった。</p> <p>意識消失および倒れるの転帰は、軽快であった。</p> <p>脈 59 回/分の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>接種経路、事象の詳細、アナフィラキシーショックの転帰と臨床検査値。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--------------|-------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13278</p> | <p>心肺停止 (心肺停止) 心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> | <p>タバコ使用者</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126686。</p> <p>2021/09/11、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴は、喫煙者（初期の年から 1 日 40 本のタバコ）であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11 19:00-20:00 頃（ワクチン接種後の不明の時間）、患者は心肺停止と心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/11 21:36、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 19:00 頃（ワクチン接種日）、患者は胸痛と全身の発汗があった。その後、20:00 頃、家族が患者を見に行ったとき、彼の顔が真っ黒になり、口から泡をふいている状態であった。救急要請し、20:23 に救急隊が到着した時点で患者は心肺停止（心静止）の状態であった。蘇生処置を行いながら報告病院へ搬送となった。蘇生継続するも 21:36 に死亡確認となった。CT 検査では死因の特定ができなかった。血液検査は血小板数が 151,000/uL と軽度低下、D-dimer は 12ug/ml と上昇、トロポニン I は 0.1710ng/ml と上昇していたことより、急性心筋梗塞による心肺停止と判断された。基礎疾患はなく、喫煙は 1 日 40 本（初期の年から）、飲酒はなく、エナジードリンクを普段からよく飲んでいて、病理解剖をすすめるも希望なく、宗教上の理由により、2021/09/12 に患者は母国（トルコ）へ移送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>調査の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF9942 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：

DEV-077/Silverpod の温度ロガー異常
DEV-078/Silverpod の温度ロガー異常
DEV-079/Silverpod の温度ロガー異常

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

是正予防措置：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正予防措置は実施しない。

報告医師は以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種との因果関係は不明であるが、事象がワクチン接種当日の発症であったため、この症例は報告された。

追加情報（2021/09/29）：製品品質苦情からの調査概要-詳細/苦情連絡-詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。調査概要結論が経過欄に追加され、コミナティのコーディングは EUA ライセンスから BLA ライセンスに修正された。

追加情報：（2021/09/30）製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果であった。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13279 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目の接種を受けた（ワクチン接種時48歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/09、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、脊髄炎（ADEMの疑い）（障害、医学的に重要）が発現し、転帰は未回復、2021/07/31に脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の疑い）（医学的に重要）が発現し、転帰は未回復、2021/07/31にNMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）（障害）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、脊髄炎および2021/09/03から不明日までのNMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）のために入院した。</p> <p>患者は、抗体検査を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/09/06、>40.0倍、CSF細胞数：2021/09/06、5.6 uL、CSFブドウ糖：</p> <p>2021/09/06、62mg/uL CSF蛋白：2021/09/06、31mg/dL、SARS-CoV-2抗体検査</p> <p>2021/09/06、<1.0Au/mL、SARS-CoV-2抗体検査：2021/09/06、0.90u/ml、SARS-CoV-2抗体検査：2021/09/06、247u/ml、SARS-CoV-2抗体検査：2021/09/06、114Au/mL、MRI：2021/09/04、延髄-C7病変Th1（報告のとおり）。</p> <p>2021/09/08からNMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）の結果として、mPSLパルス、PSL 50mg内服を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/09/15からIAPP（血液浄化）が実施された。</p> <p>事象の経過。</p> <p>2021/07/09の不明時間（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：入手不可、筋肉内経路）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31の不明時間、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：入手不可、筋肉内経路）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種の前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。COVIDワクチン接種の2週間前にいかなる併用薬もなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は、2021/09/04の頸椎MRIを含んだ。コメント：延髄-C7病変Th1（報告のとおり）。</p> <p>2021/09/06、抗AQP4抗体、結果>40.0倍、正常高値：陰性。CSR SARS-CoV-2抗体、結果：0.90u/ml、コメント：陽性。CSR SARS-CoV-2 IgG、結果：<1.0Au/mL、コメント：陰性。血清SARS-CoV-2抗体、結果：247u/ml、正常高値：<0.80。血清SARS-CoV-2 IgG、結果：114Au/mL、正常高値：<1.0。</p> <p>2021/07/31 不明時間、患者はNMO-SDを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長（2021/09/03～入院中）、持続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は救急治療室に来院を必要とし、転帰は未回復であった。

事象は、ステロイドと血液浄化療法を必要とした。

コメントは以下の通り：

2021/07/31 頃から左上下肢のしびれが発現した。そして、それは徐々に広がった。

2021/08/27、左上下肢脱力、歩行要介助であった。

2021/08/31、右下肢しびれ、膀胱直腸障害であった。

2021/09/03、右下肢にも脱力、患者は救急搬送された。

2021/09/04、MRIで延髄から脊髄病変あり(Th 1)。

2021/09/06、抗 AQP4 抗体が陽性であったので、患者は NMO-SD と診断された。

2021/09/08 から、mPSL パルス、PSL 50mg 内服した。

2021/09/15 から IAPP (血液浄化) が実施された。

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：これは、患者で初めての事象であった (先行するワクチン接種の有無を問わない)。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/07/31。

運動麻痺 (広汎性または限局性である場合が多い)、感覚異常 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)

3. 画像検査 (磁気共鳴画像 (MRI))：検査日：2021/09/04、疾患の経過：発現から最終観察までの期間 (2 ヶ月)。疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

鑑別診断：病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

症状は、NMO-SD であることがわかった。

脳脊髄液検査：検査日：2021/09/06。

細胞数 5.6/uL、糖 62mg/dL、蛋白 31mg/dL。オリゴクローナルバンド：あり、IgG インデックスの上昇：あり、0.62、その他：MBP 992 (≤102)。

7. 自己抗体の検査：検査日：2021/09/06。

抗 AQP4 抗体検査：陽性。

抗 MOG 抗体検査は未実施であった。

報告者は、SD ページでコメントした：当初症状は ADEM を疑ったが、NMO-SD であることがわかった。

追加情報 (2021/09/29)：

本報告は、連絡可能な医師からの自発的な追加報告で、再調査票の返信である。新たな情報は以下を含んだ：

新たな重篤な有害事象 (NMO-SD)、2 回目ワクチン接種の臨床検査値および事象の経過が更新された。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13280 | <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感 (冷感)</p> | 全身性浮腫 | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125993。</p> <p>2021/08/31 14:16、36 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、1 回目、単回量) の接種を受けた (36 歳時)。</p> <p>病歴には全身性浮腫 (発現日、継続の有無は不明) を含んだ。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種の前) 体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/31 14:20 (ワクチン接種日)、耳鳴りと喉の違和感が発現した。</p> <p>2021/08/31 16:00 (ワクチン接種日)、両脚の冷感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>最初に耳鳴りが出現し、その後喉の違和感 (ムズがゆく、少しつまる感じ) を発現した。</p> <p>補液とステロイド投与がされたが、同様の症状は残った。</p> <p>患者は 2 時間経過を見た後プレドニゾロン (5) 6T / 3x 3 回分処方し、一旦帰宅した。</p> <p>翌日、症状は同様に残っていたが、その後徐々に軽快した。</p> <p>症状は数日で軽快した。</p> <p>事象両脚の冷感と耳鳴りは、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>喉の違和感は、補液、ステロイド投与を行った。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象耳鳴りと BNT162B2 は関連ありとした。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>患者は副反応を発現したと思われる。</p> <p>追加情報 (2021/09/21) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む :</p> <p>新事象 (両脚の冷感と喉がムズがゆい)、転帰の更新、治療情報、因果関係。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13289 | <p>けいれん （痙攣発作 間代性痙 攣）</p> <p>血管迷走神 経反射（失 神寸前の状 態）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126929。</p> <p>患者は 23 歳の男性（ワクチン初回接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種および 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03 13:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、左上腕に筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 13:25（ワクチン接種日）、接種後に全身性間代性痙攣を感じ、意識消失が発生した。</p> <p>血圧は 70 であった（測定単位は提供なし）。</p> <p>13:28、直ちにアドレナリン注 1mg 大腿部に筋注。発作は間欠的に 2 度起こり、いずれも意識消失。初回発作ということと、意識消失を伴うために救急搬送を依頼。</p> <p>13:45、BP は 110 で、病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>接種を契機に全身性けいれんを誘発した可能性は否定できない。血管迷走神経反射にしては、やや重い。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、併用薬詳細、被疑薬詳細（接種経路および提供された解剖学的部位）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13295 | <p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>下肢骨折;</p> <p>左脚ブロック;</p> <p>網膜剥離;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126505。</p> <p>2021/06/01、74 歳 5 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目) を接種した (74 歳時)。</p> <p>病歴は網膜剥離 (日付不明、左眼、45 歳時)、右足骨折 (1990 年日付不明、金属プレート留置あり)、健康診断で高血圧を指摘され (日付不明)、左脚ブロック (日付不明) があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 日付不明、慢性硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 17 日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種後 25 日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種に前後して歩行障害が発現した (明確な症状出現時期は不明だった) 。前医 CT で慢性硬膜下血腫を認めたが、</p> <p>2021/06、原因は不明 (転倒の記録がなかった) だった。</p> <p>2021/06、FDP : 3.1、D-dimer : 1.2、PT-INR : 1.25。</p> <p>報告者の病院に転院となり、</p> <p>同日 (2021/06/21)、穿頭血腫除去術施行された。</p> <p>ワクチン接種日頃、ふらつき出現の時期があったと報告されたが、ワクチン接種が原因かどうかは明確ではない。</p> <p>時期的に重なっただけの可能性もあるが、病歴や内服歴に基づき、脳血管疾患のリスクが高いとは言い切れないため、ワクチンが引き金となった可能性を排除できない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/18 から 2021/06/26 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性では、健康診断で高血圧の指摘あるが内服していないがあった。要因となるかは不明であった。</p> <p>2021/06/26、事象は回復した。</p> <p>追加情報 (2021/10/07) :</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。追加情報は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13296 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難） 胸部不快感 （胸部不快感） 過敏症（過敏症） | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126511。 2021/09/03 13:30（42 歳時）、42 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、単回量、初回）を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 病歴はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/09/03 13:40（ワクチン接種 10 分後）、アレルギー反応を発現した。 2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後（2021/09/03 13:40）、息苦しさと同胸部不快感を発現した。 聴診、バイタルサインに異常はないが、安静にて症状改善しなかった。 生食注 100ml+（システイン/グリシン/グリチルリチン酸）ヒシファーゲン注 20ml+ハイドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml 点滴静注、それからファモチジン注 20mg+ d-クロルフェニラミン（ポララミン）静注された。 その後、症状改善し帰宅した。 報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 多臓器障害はなかった。 報告者意見： アナフィラキシーではないもののワクチンによる副反応と思われる。 追加情報：（2021/09/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報：（2021/09/27）本症例は、追加調査の依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。原資料の記載情報による新たな情報は以下である：臨床データ（多臓器障害はなかった）。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13297 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125935。</p> <p>2021/09/04 09:45、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した（18 歳時）。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品および他の薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 18 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/04 09:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/04 09:55（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーショック、血圧低下、腹痛、吐気を発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、アドレナリン 3mg を 2 回筋注する治療処置による回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>09:55 に、血圧 80/52、腹痛、吐気があった。アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>10:12 に、1 回目アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>10:15 に、BP：84/54。O21L/分で投与開始した。</p> <p>10:20 に、BP 85/s（報告の通り）；SpO2（酸素飽和度）98%。</p> <p>10:23 に、2 回目アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>10:28 に、ソルデム 3A 400ml（末梢）開始した。</p> <p>10:30 に、BP：97/68。</p> <p>10:32 に、BP：92/59。</p> <p>10:38 に、BP：102/68。ソルデム 3A 200ml 追加した。</p> <p>10:43 に、BP 113/75；SpO2 99%。</p> <p>10:50 に、酸素投与中止した。</p> <p>11:00 に、点滴終了した。</p> <p>BP 110 台で帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特に何もなし。</p> <p>2021/09/04、事象から回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると、Major 基準には、循環器系症状の測定された血圧低下があった。Minor 基準には、消化器系症状の腹痛があった。</p> <p>突然発症であった。徴候及び症状の急速な進行があった。1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準を示す、カテゴリー(2)レベル2に合致した。

有害事象のすべての徴候及び症状：血圧低下 85/mmHg 橈骨触診、腹痛。

アドレナリン、輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害には以下があった：

心血管系：低血圧（測定済み）、頻脈（詳細：報告書）。消化器：腹痛（詳細：注射直後から腹痛、嘔気）。

追加情報（2021/09/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過の詳細、治療処置の詳細、アナフィラキシー分類の詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|-----------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13299</p> | <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> | <p>頭蓋内動脈瘤</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126278。</p> <p>2021/06/02、87 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明、87 歳時）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、脳動脈瘤を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、BNT162B2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/07、08:00（ワクチン接種 5 日後）、重症くも膜下出血を発現した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、08:00 頃、最終健常時刻であった。</p> <p>同日、18:30、家族が帰宅した際、ベッド上で昏睡状態にある患者を発見し、救急搬送した。</p> <p>来院時、頭部 CT で、左前頭葉に広汎な血腫を伴うくも膜下出血を認めた。脳実質は広汎に障害されており、深昏睡を呈していた。</p> <p>意識状態や年齢も考慮し、手術は困難と判断した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/06/10、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析を確認することが含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要しないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/10/06 の製品品質苦情グループからの調査結果は以下を含んだ：</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象</p> |
|--------------|-----------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-041/トレイの落下（3トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/06）：

製品品質苦情グループから入手した新規の情報は、調査結果を含む。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13306 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 i21103547。</p> <p>2021/09/06 16:00、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左三角筋中央部、筋肉内投与、1 回目、0.3 mL 単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、原疾患および合併症はなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>飲酒、喫煙はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、16:05 頃から、発汗および気分不良があった。</p> <p>16:10、患者は医師に報告した。SpO2：96%（room air）とやや酸素飽和度の低下あり、血圧（BP）：106/80 mmHg、心拍数（HR）：69 であった。アナフィラキシーが疑われ、アドレナリン 0.3mL を左上腕に筋注した。</p> <p>その後速やかに症状は改善し、収縮期血圧：120 mmHg 程度、SpO2：98%となった。</p> <p>30 分程度様子観察の後、帰宅を許可した。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種については中止された。1 回目ワクチン接種の 3 ヶ月後に抗体値を評価予定である。</p> <p>2021/09/22 時点で、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）により報告された：事象は、症例定義の「突然発症」、カテゴリーの「カテゴリー(5)：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」に該当した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、患者は回復したと見なされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>BNT162b2 によるアナフィラキシーの頻度は 100 万接種あたり数件とのことであるが、現在までで 2000 件ほどの接種しかしていない当施設のような小規模会場でも起こりうる事を想定し、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素投与の準備をしていたことが奏功し、幸いにもごく軽度のうちに回復が得られた。若年男性であり、迷走神経性失神との鑑別が悩ましいところであるが、血圧と酸素飽和度の軽度低下をきたしていた事から、アドレナリン投与が必要と判断した。本症例では特に花粉症、食品、薬剤に対するアレルギー歴の申告はない。ごく軽度であったため、アナフィラキシーとしての確定診断ではない。呼吸器および循環器のマイナー症状が疑われるため、ブライトン分類でレベル 3 に合致するかが微妙なところであるが、診療所レベルでは重篤化した際の対応が不十分となる可能性が高く処置を優先した。今後の検討課題として、3 回目のブースター接種も検討されている今現在、今後、本患者に予防接種をするとすればどういったもの（アストラゼネカは現状 40 歳未満不可。ノババックスが年内に認可？）で</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

あれば可能なのか？PEG アレルギーの確認診断をつけるべきなのか？などの情報提供が患者への説明に非常に役立つと考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/22) 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：関連する病歴、事象の詳細と症例の詳細であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13318 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>心電図S T部分上昇（心電図S T部分上昇）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p> <p>心機能検査異常（心機能検査異常）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>処置後甲状腺機能低下症；</p> <p>喘息；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13: 45、81 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、右三角筋への筋肉内投与、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、1975 年頃から継続中の気管支喘息、術後甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、2013/12/12 から継続中の脳梗塞、日付不明から継続中の認知症であった。</p> <p>医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ： クロピドグレル、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）、レボチロキシシン・ナトリウム（チラーヂン S）：すべて使用理由不明、開始日/停止日：報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 8:00（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎（疑い）、気管支喘息発作/気管支喘息増悪、心電図異常（ST 上昇）、呼吸困難、SpO2 低下、心機能異常を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： 2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は朝から呼吸困難があり、午後に来院した。SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常、心電図異常（ST 上昇）を発現した。喘鳴及び努力呼吸著明であった。血圧（BP）174/113、心拍数（P）108、酸素飽和度（SpO2）74 であった。酸素カニューラ 5L 吸引及びサルタノール 2 吸引、フルティフォーム 2 吸引を投与後、喘鳴は軽快した。</p> <p>胸部 X 線（坐位）：CTR54.2 で変化はなかった。</p> <p>心電図：HR98、SR、I AVB、NAD、ST 上昇：II IIIaVFV6、ST 低下：aVLV3-5、QRS0.103 であった。</p> <p>WBC：10900、CRP：0.5、トロポニン T（TnT）：陰性であった。</p> <p>心電図：下壁後壁及び心尖部の動きが遅く、後壁中部の dyskinesia：急性冠症候群は否定できなかった。</p> <p>緊急冠動脈造影検査（CAG）：有意狭窄はなく、異常もなかった。</p> <p>入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。</p> <p>2021/07/20、心電図：HR71、SR、NAD、PR 0.203、ST 上昇：II IIIaVF（軽減）、QRS0.102。ワクチン接種 2 日後であったが、心膜心筋炎は否定できなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は徐々に軽快しており、退院した。</p> <p>呼吸困難は気管支喘息によるもので、心筋逸脱酵素上昇は心筋炎？冠攣縮性狭心症？（報告の通り）によるものであった。</p> <p>2021/07/27、胸部 X 線：CTR49.8。</p> <p>心電図：HR62、SR、NAD、PR0.220、NAD 1、ST 上昇軽減、平低 T 波：II IIIaVFV5（非</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

連続性)。

心電図異常 (ST 上昇) 及び呼吸困難、SpO2 低下、心機能検査異常、心筋炎 (ピタパスタチン服用)、気管支喘息増悪 (フルティフォーム吸引) のため、治療的処置が取られた。

2021/07/27 に心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり、2021/07/20 にその他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。

報告者は、心筋炎及び気管支喘息増悪を死亡につながるおそれ及び入院/入院延長 (入院期間: 7 日) と分類し、bnt162b2 とは関連ありした。

報告者はその他の事象を重篤と分類し、bnt162b2 とは関連ありとした。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/27) : 連絡可能な同医師より入手した新たな情報には下記が含まれる: 反応データ (心筋炎、気管支喘息増悪、喘鳴、急性冠症候群、冠攣縮性狭心症の事象が追加され、治療も更新された)、病歴の詳細、臨床検査データ、被疑薬詳細 (時刻、部位)、重篤性及び因果関係の追加の報告者評価、臨床経過。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13321 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>頭蓋底骨折 (頭蓋底骨折)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>頭痛(片麻痺性片頭痛)</p> <p>過換気(過換気)</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2報のうちの第2報目である。</p> <p>第1報目は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である- v21126937。</p> <p>患者は42歳3カ月の女性であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、不明であった。</p> <p>2021/08/16 14:05(ワクチン接種日、42歳時)、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分以内(2021/08/16)で、左半身の痙攣及び硬直が起き、その後、後頭頸骨折及び肩の痛みが起きた。</p> <p>頭部CTに異常はなかった。</p> <p>以下の通り関連する検査を受けた：2021/08/19、CT頭部をした。</p> <p>結果は正常であった。</p> <p>片麻痺性片頭痛と診断された。セレニカR 200(3錠、1日1回)、ミグシス5(2錠、1日2回)、バイアスピリン(1錠)、タケプロンOD 15mg(1錠)を服用していた。</p> <p>2021/08/19、24、31及び2021/09/06に通院した。</p> <p>2021/08/31(初回ワクチン接種15後)、麻痺が残存していた。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種21日後)、麻痺が緩解したため、2度目の接種をした。</p> <p>2021/08/16 14:10、片麻痺性片頭痛を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/06、転帰は回復であった。</p> <p>処置を受けた(セレニカ-R200 2錠、ミグシス 2錠、バイアスピリン 1錠、タケプロン 15 1錠)。</p> <p>この事象のため診療所を受診した。</p> <p>2021/08/16 14:10、過呼吸を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、転帰は回復であった。</p> <p>処置を受けた(酸素吸入)。</p> <p>この事象のため救急治療室を受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射直後数分で、左肩等[読みにくい]。</p> <p>左手のふるえ、頭痛を生じ、3週して完全回復した。</p> <p>麻痺の転帰は軽快であった、事象過呼吸と片麻痺性片頭痛は回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/21)：</p> <p>同じ連絡不可能な医師から報告された新しい情報は以下を含む：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

病歴と併用治療の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細（時間と接種経路）、反応データ（「過呼吸」を追加した）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13324 | <p>そう痒症 (そう痒症 そう痒性 皮疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁 麻疹)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹 紅 斑)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみ報告した。 [2021/09/06]、追加情報を入手し、本症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報を一緒に処理した。</p> <p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目)の接種を受けた。病歴は、2011/03/15より継続中の高血圧症、2013/01/24より継続中の糖尿病、2013/01/31より継続中の脂質異常症、2013/01/31より継続中の心房細動、2013/01/31より継続中の心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル(レザルタス、経口、高血圧症に対して)；ピソプロロールフマル酸塩、経口、高血圧症に対して；シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア、経口、糖尿病に対して)；フロセミド経口、心不全；フェブキソスタット(フェブリク、経口、高尿酸血症に対して)；アトルバスタチン、経口、脂質異常症；ベザフィブラート(ベザトル、経口、脂質異常症に対して)；グリメピリド、経口、糖尿病に対して；ワーファリン、経口、心房細動に対して；インスリンデグルデク(トレシーバ、注射、糖尿病に対して)</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/13、蕁麻疹/全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された： 2021/07/13のコミナティワクチン接種により、蕁麻疹、頭痛、発熱を発現した。 2021/07/12、患者はコミナティの2回目接種を受けた。 2021/07/14、蕁麻疹が発生した。 2021/07/15、病院を受診し治療を受けた。 2021/07/16、症状が軽快していることを確認した。 2021/07/14(ワクチン接種から2日後)、発疹(全身)を発症した。 2021/07/15(ワクチン接種から3日後)、ソルメルロールdiv、セレスタミン2T 2X 5TD、レスタミンコーワクリームを処方。 2021/07/16(ワクチン接種から4日後)、発赤が改善され、痒みが軽減した。 症状が軽快していることを確認した。 2021/07/17(ワクチン接種から5日後)、胸部痒みは改善されなかった。 セレスタミン2T 2x 5TD、リンデロンV軟膏、ザイザル(5)2T 2x 7TDが処方された。 2021/07/24、痒み増悪し、前回の薬は効いた。(報告されたとおり) ザイザル(5)2T 2x 14TD、セレスタミン1T、リンデロンV軟膏5g、レスタミンコーワクリームを処方した。 その後、症状は改善された。 2021/08/12、病院を受診したとき、症状はなかった。 報告医師から入手したコメント/経過は以下のとおりであった： 患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。 皮膚/粘膜を含む全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒症を有していた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

2021/08/12、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13329 | <p>月経異常 (月経遅延)</p> <p>体重減少 (体重減少)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>容積脈波低下(容積脈波低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> | <p>体重減少;</p> <p>摂食障害;</p> <p>月経遅延;</p> <p>過激な運動</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21125907。</p> <p>2021/09/04 09:40(ワクチン接種日(14歳時))、14歳の女性患者(14歳3カ月の女性患者として報告される)、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FF3622、有効期限: 2021/11/30、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴は、摂食障害、無理なダイエット、無理な運動、体重減少、生理未発来があり、すべて日付不明からであった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であり、ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/04 09:50(ワクチン接種の10分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象は以下の通りに記述された:</p> <p>ワクチン接種の約10分後、患者は蒼白を発現し、臥位をとった。</p> <p>血圧87/55、心拍数36/分であり、四肢冷感を発現した。</p> <p>血圧は回復し(まず最初に「15分ほど」と報告された)、患者は歩いて帰宅した。</p> <p>患者が臥位で休んでいる間、患者は過度なダイエット、過度な運動をしており、体重減少、生理未発来であると述べた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162bは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性: 患者は摂食障害がみ、と報告された。</p> <p>2021/09/21の追加情報で、いかなる関連した検査はも受けなかったと報告された。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通り:</p> <p>血圧87/55、心拍数36/分。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り:</p> <p>接種10分後、蒼白・血圧低下。30分後に回復した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>記入したが、それがアレルギー症状ではなかった。</p> <p>多臓器障害の症状はなかった。</p> <p>呼吸器の症状はなかった。</p> <p>心血管系の症状は、低血圧(測定済み)、中心脈拍数の減少があった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は2021/09/04 10:20に「血圧87/55/低血圧(測定済み)」と蒼白から回復し、2021/09/04(詳しい時間不明)にその他の事象から回復した。</p> <p>体重減少と生理未発来の事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/21）：追加報告の回答に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報には、事象の説明、「血圧 87/55」と「心拍数 36/分」のコーディングが更新された。臨床経過の詳細。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13332 | <p>高尿酸血症 (血中尿酸増加)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>血中乳酸脱水素酵素減少(血中乳酸脱水素酵素減少)</p> <p>α2グロブリン減少 (α2グロブリン減少)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>いびき呼吸 (いびき呼吸)</p> <p>多小脳回 (多小脳回)</p> <p>けいれん (全身性強直性間代性発作)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126038。</p> <p>2021/09/05 14:00、41歳0か月の男性患者:41歳時点で、COVID-19免疫のために、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FF9942、使用期限:2021/11/30)筋肉内投与、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>家族歴は不明として報告された。</p> <p>2021/09/05 14:12(ワクチン接種12分後)、左への向反発作から始まる全身性強直性間代性発作(GTC)。</p> <p>いびき様呼吸あり、開眼しており眼球は当初左方注視、その後上転、上肢のlateralityなし。</p> <p>寝不足であり、スマートフォン注視している際に発症し、時間的に間隔を空けて2回の発作を認めており、てんかんと診断された。</p> <p>多脳回症を疑う所見を認め、原因と推測された。</p> <p>事象に対し、抗てんかん薬による新たな薬剤/その他の治療/処置を要した。</p> <p>同日に入院し、脳CTとMRIが実施された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度。</p> <p>患者は以下の関連する検査を受けた:</p> <p>2021/09/05、患者:CT検査を受け、結果:異常なし。</p> <p>2021/09/05、患者:MRI(頭部)を受け、結果:右前頭葉に多脳回があった。</p> <p>2021/09/06、患者:脳波を受け、結果:異常なし。</p> <p>2021/09/06、患者:血液検査を受け、詳細は以下:</p> <p>HbA1c(NGSP):4.9、白血球数:7100、赤血球数:471、ヘモグロビン:14.8、ヘマトクリット:43.6、血小板数:18.3、MCV:92.6、MCH:31.4、MCHC:33.9、PT:11.0秒、INR値:1.00、プロトロンビン:99%、総蛋白:6.6、総コレステロール:200、中性脂肪:66、HDLコレステロール:61、LDL-C/HDL-C比:2.1、LDLコレステロール:126、AST:16、ALT:13、ALP/IFCC:46、LD/IFCC:117L、Ch-E:283、γGT:14、CK:76、血清アミラーゼ:47、総ビリルビン:0.8、尿酸:7.7H、尿素窒素:13.3、クレアチニン:0.91、Na:141、K:4.1、Cl:104、蛋白分画:アルブミン:64.7、α1グロブリン:3.8、α2グロブリン:6.5L、βグロブリン:11.0、γグロブリン:14.0、A/G比:1.8、eGFR:74.1、血糖(前):75、CRP定量:0.06、HBs抗原:0.005未満、HCV抗体(3rd)判定:(-)、Cut off Index:0.1、RPR:(-)だった。</p> <p>本報告時点で、事象全身性強直性間代性発作の転帰は、回復、多脳回症、てんかん、いびき様呼吸、寝不足は軽快であった。その他の事象については不明であった。</p> <p>2021/09/06、患者:病院から退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/09/05から2021/09/06まで入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能(ワクチン接種後の過換気による可能性)と評価した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は多脳回症。

追加情報（2021/10/04）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：
臨床検査値、予想される投与経路、併用薬はなしと報告された、処置情報と事象「全身性強直性間代性発作」の転帰が軽快から回復に更新された、追加の事象「過換気」
「LD/IFCC：117 L」、「尿酸：7.7 H」、「 α 2グロブリン：6.5 L」であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13335 | <p>そう痒症 (そう痒性 皮疹 そう 痒症)</p> <p>アナフィラ キシー (ア ナフィラキ シー反応)</p> <p>頭痛 (頭 痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>動悸 (動 悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪 心)</p> <p>筋攣縮 (筋 攣縮)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>片頭痛;</p> <p>緑内障;</p> <p>自律神経失調</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21127145 である。</p> <p>2021/09/02 18:55 (ワクチン接種日、52 歳時)、52 歳 4 ヶ月 (二回目のワクチン接種時の年齢) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 : 不明、単回量) の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続中かどうか不明の自律神経失調症、緑内障、片頭痛であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。4 週間以内の以前のワクチン接種は不明であった。事象の報告前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種頃に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 : 不明、単回量) の初回接種を受け、上肢に皮疹/上肢に発疹を発現した。</p> <p>2021/09/02 時間不明、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>19:15、動悸、体幹の痒みを伴う皮疹、高血圧を発現した。</p> <p>19:25、発疹増強を発現した。</p> <p>19:40、口角ピクつきを発現した。</p> <p>19:55、強い頭痛を発現した。</p> <p>21:00、嘔気/悪心、嘔吐を発現した。</p> <p>日付不明、全身性そう痒症/掻痒感を発現した。</p> <p>有害事象の時間的経過である :</p> <p>ワクチン接種 20 分後、体幹の痒みを伴う皮疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、増強しアドレナリンを投与した。患者は、アドレナリン、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/09/02 19:25、アドレナリンが投与された。</p> <p>2021/09/02 21:00 頃、鎮痛薬が与えられた。</p> <p>2021/09/02 19:40、輸液が投与された。</p> <p>19:55、強い頭痛、高血圧を発現したため、救急搬送された。</p> <p>20:45、病院着、皮疹軽快していた。頭痛持続していた。嘔気、嘔吐あった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りであった : 動悸、頭痛、嘔気、嘔吐、高血圧、発疹、掻痒感。患者の随伴症状として報告された : major 基準 皮膚症状/粘膜症状 : 発疹を伴う全身性掻痒感。Minor 基準 消化器系症状 : 悪心、嘔吐。</p> <p>症例定義 (診断基準レベル) : 突然発症、徴候および症状の急速な進行。臓器障害に関する情報は以下の通りであった : 多臓器障害 : 心血管系、皮膚/粘膜、消化管。心血管系 : 高血圧。皮膚/粘膜 : 体幹に皮疹。消化器 : 病院搬送後、嘔気、嘔吐あり。その他 : 頭痛。</p> <p>2021/09/02、実施された検査または診断検査は、血液検査、生化学的検査、頭部 CT、心電図で異常はなかった。</p> <p>以下の薬が、事象のための治療として使われた : 2021/09/02 から 2021/09/02 まで皮疹</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

増強のためアドレナリン筋注、2021/09/02 から 2021/09/02 まで激しい頭痛のためソセゴン点滴、2021/09/02 から 2021/09/02 まで激しい頭痛のためロピオン点滴、2021/09/02 から 2021/09/02 激しい頭痛、高血圧のためサンピロ点眼。

23:00、症状軽快、バイタルサイン安定していた。本人希望で帰宅した。

2021/09/02（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、動悸、体幹の痒みを伴う皮疹、高血圧、口角ピクつき、激しい頭痛、嘔気/悪心、嘔吐、全身性そう痒症/掻痒感の事象の転帰は軽快で、一方発疹の事象の転帰は回復であった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、緑内障であった。

報告看護師は発疹を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

日付不明、発疹の転帰は回復であった。患者は、本事象の治療としてアドレナリンを受けた。

報告看護師は、嘔気、嘔吐を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（頭痛あり）と評価した。

嘔気、嘔吐は軽快であった。患者は、本事象の治療として鎮痛剤、緑内障点眼薬を受けた。

看護師意見は、次の通りであった：アナフィラキシーは、アドレナリンで改善した。頭痛は、緑内障、アドレナリンの副作用の可能性あり。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。

追加情報（2021/09/22）：追加報告に応じた同看護師から受領した新情報は以下を含む：患者データ（イニシャル更新）、反応データ（新事象全身性そう痒症を追加した。発疹の事象転帰を更新した）、臨床経過の詳細を追加した。

本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13341 | <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> | <p>入院;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>無呼吸;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126537 である。</p> <p>2021/08/04 09:35、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した（接種時年齢：67 歳）。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、知的障害（重症心身障害児者施設に入っていた）、2021/05/31 より呼吸停止（無呼吸）、2021/05/31 から 2021/06/29 まで誤嚥性肺炎にて入院加療、強い四肢浮腫と消失、継続中の高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬は、高血圧に経口摂取でエナラプリルマレイン酸塩（レニベース）、呼吸停止にレボチロキシナトリウム（チラーヂン S）；一酸化窒素合成酵素（タフマック E）、ジメチコーン（ガスコン[ジメチコーン]）、エロビキシバット（ゲーフィス）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム）はすべて不明の指示で経口摂取し、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、脳性麻痺と知的障害があり、重症心身障害のため施設に入っていた。最近 1 ヶ月以内にワクチン接種と新しい病気の発症はなかったと報告された。</p> <p>過去に有害事象に関して注意する重要なことはなかった。</p> <p>2021/08/04 09:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31、患者は、呼吸停止（無呼吸）を発現した。</p> <p>患者は、すぐ呼吸回復したが、他院に搬送された。</p> <p>2021/05/31 から 2021/06/29 まで、患者は、誤嚥性肺炎にて入院加療した。</p> <p>2021/06/29、患者は、退院した。</p> <p>鼻腔栄養（NG）チューブが挿入された。</p> <p>患者は、断飲食状態だった。</p> <p>四肢浮腫が強く、体重 39.6 kg（2021/07/03）であったが、経口摂食再開した。</p> <p>お茶の飲用はほぼ止めて、少量のみとした。</p> <p>食事も徐々に開始した。</p> <p>四肢の浮腫は消失した。</p> <p>2021/8/01、体重は 35.4 kg と改善し、入院前よりもむしろ改善していた（入院前は下肢浮腫があり、入院前 3 ヶ月間の体重は 36.2 kg から 36.1 kg であった）。</p> <p>2021/08/06 13:00（ワクチン接種 2 日後）、昼食後、患者は、顔面蒼白と末梢チアノーゼ、冷感を発現した。</p> <p>SpO₂: 92-94% も HR50 前後、血圧測定できず、意識レベル低下があった。</p> <p>13:13、心電図（ECG）で心房細動、脈不整があった。</p> <p>13:30、改善ないため、点滴（ソルデム 3A）開始した。</p> <p>14:30、意識レベルやや改善した。</p> <p>15:00、声かけに視線を合わせるようになり、意識レベルは明らかに改善した。顔色す</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ぐれないが、唇色やや改善した。

16:00、意識レベルはほぼ普段通りとなり、顔も少し紅潮した。

16:15、急に SpO2 が 65%に低下した。喘鳴が出現した。

マスクで酸素投与開始も、下顎呼吸、両上下肢にチアノーゼが出現した。

血圧低下もあったが、（判読不可文字）、意識レベルの明らかな低下は認めなかった。

酸素使用で SpO2 は 90%以上となった。

家族が治療と臨終を希望し、治療と追加調査が行われた；

2021/08/07 03:20、しかし、心拍低下があった。

2021/08/07 03:51、患者は、死亡した。

剖検は行われなかった。

チアノーゼの転帰は死亡、事象意識レベルの低下は 2021/08/06 に回復、他の事象は不明であった。

報告医師は、チアノーゼを重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

重症心身障害児者の方ですが、てんかんもなく、高血圧はエナラプリルマレイン酸塩（レニベース）内服で良好に管理されており、レボチロキシナトリウム（チラーヂン）内服で呼吸器機能正常で、最近は以前よりも調子の良い状態となっていた方です。特に死亡に直結する要因の無い方がワクチン接種後 3 日目で突然発症し死亡されていますので、臨床的には、ワクチン接種と事象との間には因果関係として関連あり、と判断します。

製品品質の苦情調査の結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/06、調査結果を入手した。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-068、DEV-069、DEV-070 の対象トレイは市場に出荷しておらず、いずれの逸脱も製

品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-066/ULT 冷凍庫（F-251、LOC MB05）の温度上昇アラートの発生。

DEV-068/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

DEV-069/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

DEV-070/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/01）：製品品質の苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んでいる。

追加情報（2021/10/06）：調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した新規の情報。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13345 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>血沈亢進(血沈亢進)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>血中尿素増加(血中尿素増加)</p> <p>糸球体濾過率減少(糸球体濾過率減少)</p> <p>出血性素因(出血性素因)</p> | <p>リウマチ性多発筋痛; 心障害; 糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師(接種医)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127822 である。</p> <p>患者は、79 歳 4 ヵ月(2 回目ワクチン接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、心臓病、糖尿病、リウマチ性多発筋痛症を含んだ。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。併用薬は、メシル酸ガレノキサシン(ジェニナック)、フロセミド、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、アロプリノール、ビソプロロールフマル酸塩、酸化マグネシウム、ロスバスタチン、エンパグリフロジン(ジャディアンス)、2021/05/28 から継続中のアレンドロネート 35mg 経口、プレドニン 5mg 経口を含んだ。</p> <p>2021/08/11 14:02(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種の 13 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/09/11(ワクチン接種の 31 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種の 13 日後)、出血傾向があり病院へ行き、血液検査が実施され、血小板減少(71000)のため院内紹介された。血小板 66000(2021/08/27)、77000(2021/09/06)、この間に病院へ行き、骨髄穿刺が実施された。</p> <p>2021/09/10、当院を定期受診し、血液検査が実施された。</p> <p>2021/09/11、外注のため緊急で連絡があり、血小板が 10000 まで減少、同日他院に紹介した。</p> <p>同日、血液検査結果が血小板 2000 となり、血小板減少性紫斑病として他院に紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患等)の可能性はなかった。実施された関連する検査は、以下の通りであった:</p> <p>2021/09/10、血液検査が実施された。生化学 1:血清総蛋白 7.8G/DL、基準値 6.5-8.2。アルブミン 3.7G/DL 最低、基準値 3.8-5.2。ALP 80U/L、基準値 38-113。AST(GOT) 17u/L、基準値 10-40。ALT(GPT) 8u/L、基準値 6-40。LD(LDH) 255u/L 基準値より高め、基準値 124-222。ガンマ-GT(GTP) 24U/L、基準値 80 以下。CK(CPK) 44u/L 基準値より低め、基準値 45-245。尿素窒素 26.0 MG/DL 基準値より高め、基準値 8.0-21.0。クレアチニン 1.98 MG/DL 基準値より高め、基準値 0.50-1.10。GFR 推算値 CRE 26.2 ML/MIN 基準値より低め、基準値 60.0 以上。尿酸 5.3 MG/DL、基準値 2.5-7.0。ナトリウム 141MEQ/L、基準値 135-147。カリウム 4.1MEQ/L、基準値 3.5-5.1。クロール 103MEQ/L、基準値 98-108。カルシウム 8.7 MG/DL、基準値 8.5-10.2。無機燐 2.7 MG/DL、基準値 2.5-4.5。血清学:高感度 CRP 1.20 MG/DL 基準値より高め、基準値 0.30 以下。血液学:白血球数 7600、基準値 3800-9800。赤血球数 3800000 基準値より低め、基準値 4200000-5700000。ヘモグロビン 10.1G/DL 基準値より低め、基準値 13.2-17.6。ヘマトクリット値 32.8%基準値より低め、基準値 39.2-51.8。血小板数 10000 基準値よ</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>単球数増加 (単球数増加)</p> | <p>り低め、基準値 140000-360000。血液像：骨髓球数 1.0%基準値より高め、基準値 0.0 以下。後骨髓球数 2.0% (基準値 0.0 以下)。桿状核 13.0%基準値より高め (基準値 2.0-10.0)。分葉核 40%、基準値 34-60。好酸球 0.0%基準値より低め、基準値 1.0-5.0。好塩基球 0.0%、基準値 0.0-2.0。リンパ球 21.0%基準値より低め、基準値 25.0-45.0。異型リンパ球 0.0%、基準値 0.0 以下。単球 23.0%基準値より高め、基準値 2.0-10.0。赤沈 1 時間値 83 MM/HR 基準値より高め (基準値 0-10)。</p> |
| <p>ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)</p> | <p>生化学 1：血糖 147 MG/DL 基準値より高め、基準値 70-109。 生化学 2：HbA1c 6.4%基準値より高め、基準値 4.6-6.2。一般検査：(院内) pH (尿一般) 6ph、基準値 4.8-7.5。(院内) ウロビリノゲン (尿) (±)。(院内) 蛋白定性 (尿一般) (-)。(院内) 糖定性 (尿一般) (4+)。(院内) 潜血反応 (尿一般) (2+)。</p> |
| <p>赤血球数減少 (赤血球数減少)</p> | <p>生化学 1：アルブミン・グロブリン比 0.9 基準値より低め、基準値 1.1-2.0。 血液学：MCV 86.3FL、基準値 83.0-101.5。MCH 26.6 PG 基準値より低め、基準値 28.0-34.5。MCHC 30.8%基準値より低め、基準値 31.5-35.5。</p> |
| <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> | <p>生化学 1：カルシウム (補正值)、9.0MG/DL、基準値 8.5-10.2。 経過は以下の通り報告された：経過は PMDA 報告の通りで、転帰は不明であった。 2021/08/11、2 回目のワクチン接種後、報告医師病院と他院で処方された内服薬は変更がなかった。</p> |
| <p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p> | <p>報告医師は以下の通りに意見した：ワクチン接種前には同様の症状を呈さず、急激に血小板減少した。当院や他院によって処方された内服薬等も 7 月から変更なく、ワクチン接種以外の他のいかなる理由も見当たらなかった。 追加情報 (2021/09/23)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> | <p>追加情報 (2021/09/28)：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、新事象。 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>アルブミン・グロブリン比減少 (アルブミン・グロブリン比減少)</p> | |
| <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少 (平均赤血球ヘモグロ</p> | |

ビン濃度減少)

血中クレアチンホスホキナーゼ減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)

グリコヘモグロビン増加 (グリコヘモグロビン増加)

平均赤血球ヘモグロビン減少 (平均赤血球ヘモグロビン減少)

リンパ球減少症 (リンパ球減少症)

杆状核球増加症 (杆状核球増加症)

骨髓球数増加 (骨髓球数増加)

好酸球減少症 (好酸球減少症)

| | | | |
|------------------------------|--|--|--|
| 後骨髓球数 増加（後骨 髓球数増 加） | | | |
|------------------------------|--|--|--|

| | | |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13346 | けいれん (痙攣発 作) 意識消失 (意識消 失) | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、47歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を2021/08/11 10:45（ワクチン接種日）に受けた。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10分後くらいに、痙攣と意識消失が少しあった。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックではない。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>一番心配しているのが、明らかなアナフィラキシーではないが、それに近い状態である。</p> <p>臨床検査は、以下の通りと報告された。2021/08/11、ECG正常、SaO₂ 98%（O₂、5L）、血圧90mmHgであった。</p> <p>報告者は事象痙攣と意識消失はBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/11、O₂投与と生食500ml divの処置30分後、痙攣と意識消失は回復した。コメントは以下の通り。</p> <p>2021/08/11、O₂（max5lmask）、生食500ml div投与した。</p> <p>意識はすぐに回復、発汗、BPやや低下した。</p> <p>心拍数の変化、SaO₂の悪化は認めなかった。</p> <p>30分後、状態安定していた為帰宅とした。</p> <p>2021/09/24 14:00、患者はCOVID-19免疫のため単回量で筋肉内投与経路を通してBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉、単回量）の2回目投与を受けた。血管確保の上施行したが、症状なし、BP、SaO₂、HRに変化認めなかった。</p> <p>患者は、30分間観察し帰宅とした。</p> <p>追加情報：（2021/09/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/10/06）同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、臨床検査値、ワクチン接種情報（初回及び2回目投与）、事象の時間と臨床経過の日付および時間は、最新版を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13351 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>副腎癌：</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125974。</p> <p>2021/08/28（50歳時）、50歳（50歳8ヵ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、パッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。病歴は、副腎癌と高LDL コレステロール血症を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はミトタン（オペプリム）、ハイドロコルチゾン・アセテート（コートリル）があり、共に副腎癌に対して、内服継続中であった。</p> <p>2021/08/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種翌日）朝、脳梗塞、片マヒ（左）を発症した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種9日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種翌日）、朝からふらつきあり、構音障害が出現した。夕方に発熱が出現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種4日後）、病院内科を受診し、MRI 検査で脳梗塞と診断され、同日緊急入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンの因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、副腎癌と高LDL コレステロール血症であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種翌日に発症し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明だが、否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される。： 2021/08/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回投与を接種した。事象「8/17、8/28、ワクチン接種」は削除された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13353</p> | <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126939 である。</p> <p>患者は、61 歳 4 カ月の男性（2 回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/01 13:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した（61 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、蛭アレルギー、継続中の高血圧（現在同病院で治療中）であった。</p> <p>患者には併用薬はない。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/03 08:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は右被殻出血を経験した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03 朝、左上下肢の脱力を認め、患者は病院に搬送された。</p> <p>同院での画像診断で右被殻出血を指摘された。</p> <p>ワクチン接種時の問診票には記載がなかったが、患者は高血圧の基礎疾患があり、現在も同院にて治療中であった。</p> <p>患者には通院歴があったとも報告された。</p> <p>連絡可能な同医師が後日報告した：患者は現在も（2021/09/22 時点）入院しており、関連した内容に関しては説明できない。医療処置を受けていたが、入院報告書以外の内容は不明である。患者は現在「他の」病院に入院しているため、報告書以外の内容は不明である。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/03 から入院中）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、基礎疾患の高血圧があったが、内服は中止しており、ワクチンと関連があるかどうかは不明である。しかし、患者はワクチン接種の 2 日後に症状を発症しており、因果関係は否定できない。そのためこの症例を報告する。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報（追跡調査票に応じて）は次を含む：追加の入院詳細（入院中）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13364 | <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>末梢循環不全（爪毛細血管再充満検査異常）</p> <p>腸憩室（腸憩室）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>消化管出血（腸出血）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127814 である。</p> <p>2021/09/11 14:45、57 歳 2 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を 57 歳時に受けた。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。4 週間以内のワクチン接種は不明であった。2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/09/12 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は大腸憩室出血を発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>突然の大腸憩室出血が起こり、ショック状態となった。救急治療室を受診した。大腸憩室出血の既往はなかった。輸血を施行した。</p> <p>事象は、入院と緊急治療室の受診に至った。</p> <p>2021/09/12 12:00 頃から、4 回下血あり。気分不良で救急要請され病院へ運搬された。病院運搬後、血圧 50 台まで低下した。患者は出血性ショック状態にあった。急速輸液、アルブミン製剤輸液、4 単位の輸血が行われた。</p> <p>ショック状態から改善し入院した。入院後、再出血はなかった。</p> <p>2021/09/16、下部消化管内視鏡検査が実施され、上行結腸に憩室があった。</p> <p>入院時の CT 所見と合わせて、同部の出血と診断された。</p> <p>多臓器障害は心血管系、消化器であった。心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間>3 秒、意識レベルの低下（詳細：血圧 50 台、CRT>3 秒、ポーとしている）。消化器（詳細：下血あり）。</p> <p>実施された臨床検査または診断検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/12、Hb（基準：13.7-16.8）、13.2g/dl。</p> <p>2021/09/13（Hb 11.9g/dl（輸血 4 単位後）。</p> <p>2021/09/21、Hb 12.3g/dl。</p> <p>2021/09/12、2021/09/13、生化学的検査。</p> <p>2021/09/16、その他関連する検査：下部消化管内視鏡検査で、大腸憩室あり（上行結腸）。</p> <p>事象は、静注輸液、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細：輸血 4 単位（RBC）、アルブミン輸液、急速輸液（生理的食塩水）が実施され、ショック状態から回復した。</p> <p>2021/09/14、毛細血管再充満時間>3 秒の転帰は不明で、その他の全ての事象は回復であった。</p> <p>事象は、輸液、輸血を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/09/21、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（10 日間入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 と</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。報告医師は、以下の通りコメントした：
ワクチン接種後 24 時間に、既往のない大腸憩室出血が生じた。

追加情報(2021/09/30)：追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、臨床経過更新、事象追加（4 回下血あり、気分不良/ボーとしている、血圧 50 台まで低下、出血性ショック状態、上行結腸に憩室あり、毛細血管再充満時間>3 秒。

本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13365 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>心障害</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21126105 と v21126123 である。</p> <p>2021/09/07 12:15、20 才 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、左上腕、筋肉内、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種の日、20 才時）。</p> <p>患者には家族歴はなし、アトピー性皮膚炎、喘息および HD（心臓病）の病歴があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/7、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 12:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、アナフィラキシー、血圧 60 まで低下（ps）、HR 45 まで低下、気分不快を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分で、患者は気分不快、血圧 60 まで低下（ps）、HR 45 まで低下した。</p> <p>患者は、右大腿にボスミン 0.3 注射を受けた。</p> <p>生食 500+アタラックス-P 1/2 を点滴静注した。</p> <p>2021/09/07、血圧 105/70、HR 65、症状は改善、意識レベル正常だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（軽症）と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと考える。</p> <p>抗アレルギー剤処方し、帰宅。</p> <p>2021/09/07、血圧再度低下、患者は病院へ救急。</p> <p>実施された関連検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/07 12:25 頃、患者は、アナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>報告者は、事象は bnt162b2 と関連していると評価した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、患者は、循環器系症状の Major 基準として測定された血圧低下（Ps 60）、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：</p> <p>呼吸器系症状の Major 基準として頻呼吸、皮膚/粘膜症状の Minor 基準として発疹を伴わない全身性掻痒感を呈した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り報告された：</p> <p>突然発症および、</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

レベル1：〈1つ以上の(Major)皮膚症状基準〉と〈1つ以上の(Major)心血管系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準〉。

ステップ3(カテゴリーのチェック)、カテゴリー1レベル1で症例定義を満たし症状は評価された：《アナフィラキシーの症例定義》参照。

患者は男性であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：

血圧低下。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種後約5分で、症状が出現した。

血圧低下し、意識消失(-)。

血圧改善がないため、患者は病院の救急治療室へ来訪した。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬および輸液の医学的介入を必要とした。

ショックを含む心血管系症状があった。

血液検査と生化学的検査が病院にて行われ、異常はなかった。

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

詳細：

特になし。

患者は、アトピー性皮膚炎で抗アレルギー剤の処方歴があった。

患者は、アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬を服用した。

詳細：

ワクチン接種時には、しばらく内服なしであった。

2021/09/07、事象の転帰は回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/09/22)：追加調査文書に対応した連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含んだ：

病歴、新事象(アナフィラキシーショック)および更なる事象の経過。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13367 | <p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎)</p> <p>緑内障 (高眼圧症)</p> <p>眼痛 (眼痛)</p> <p>視神経乳頭浮腫 (視神経乳頭浮腫)</p> <p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125972 である。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種日、67 歳時)、67 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/07/08、患者は、両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫を経験した。患者は、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損ありを感じた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/07/05、患者は、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、患者は右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損あり、右視神経乳頭浮腫を感じた。</p> <p>患者は、ぶどう膜炎による高眼圧があった。</p> <p>2021/07/08、磁気共鳴画像 (MRI) では、視神経炎の所見があった。</p> <p>2021/07/15 から 2021/07/17 まで、2021/07/26 から 2021/07/28 まで、ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>2021/07/08、血液検査の血液サンプルにて抗ミエリンオリゴデンドロサイト (MOG) 抗体陽性と判明した。</p> <p>更に、右眼視野欠損進行があった。</p> <p>2021/08/02 から 2021/08/04 まで、ステロイドパルス療法を施行したが効果はなく、γ-グロブリン点滴施行し、経過観察を行った。</p> <p>前述の全ての事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損ありの臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>全ての事象は、不明日から不明日までの入院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、障害につながるおそれ) と分類した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした :</p> <p>BNT162B2 の接種後に症状を発症した。両眼性抗 MOG 抗体陽性視神経炎と考える。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されなかった。追加調査の際、要請される。</p> <p>追加情報 (2021/10/11) : この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13369 | <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（病院責任者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126374。</p> <p>2021/09/03 13:30（ワクチン接種日）、84 歳 7 ヶ月の男性（84 歳 7 ヶ月と報告された）患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目、84 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 05:35（ワクチン接種 16 時間 5 分後）、肺線維症を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、病院に入院となった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 2 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>入院時の胸部 X 線で、肺線維症を認めた。途中経過なく、死亡前に間質性陰影は、増悪した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、調査結果（結論）を、以下のように受けた。このロットでは、以前に有害事象安全性調査依頼/または薬効欠如のための調査がされた。苦情は関連するバッチが発行されてから 6 ヶ月以内に受領しているため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 調査室に送られなかった。すべての分析的結果は照合され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6273263（この調査記録の添付資料をご確認ください）。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の確認、報告されたロットと製品タイプについて逸脱検査と分析の苦情歴の確認を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FF4204 の関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できるままであ</p> |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の要約：

成田倉庫でのプロセスとして調査結果の概要が報告され、考えられる原因の項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等への影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。

これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を与えるとは見なされなかった：DEV-072/6 バッチ組み合わせのピッキングデータを WMS で作成できなかった。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/21）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。

追加報告（2021/09/27）：

オフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含む。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13372 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>ショック (ショッ ク)</p> <p>浮動性めま い(浮動性 めまい)</p> | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07 10:15、27 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた (ワクチン接種年齢 27 歳)。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 10:30、緊張性ショック (医学的に重要) が出現し、転帰は回復した。</p> <p>2021/09/07 10: 30、気がつく と倒れていた (医学的に重要)。転帰は回復した。</p> <p>2021/09/07 10: 30、めまいがして、目を閉じた (医学的に重要)。転帰は回復した。</p> <p>報告事象に対して、急速補液および下肢下腿の挙上を含む治療処置が行われた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/09/07 10:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF0834 (報告通り)、使用期限不明、接種量不明)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/07 10:30 (ワクチン接種から 15 分後)、「倒れていた」「緊張性ショック」「めまい」が出現した。</p> <p>ワクチン初回接種後、座位で経過観察された。</p> <p>経過観察から 4 分以内に、めまいがして目を閉じた。気がつく と倒れていた。ベットに移動し顔を叩いて気がつくまでの記憶がなかった。</p> <p>事象は緊張性ショックと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、急速補液および下肢下腿の挙上を含む治療により回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>追跡調査は終了した : 追跡調査は不可能である。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である : ロット番号および有効期限を更新した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13378 | <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125835。</p> <p>患者は 57 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/12 18:00（報告のとおり）（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/12 18:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、患者は多発性硬化症を発症した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 16 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ注射 4 日後に左上下肢麻痺の症状を発症し、左上肢しびれが出現した。精査目的で病院に行き、症状は单相性で、時間的および空間的多発性が認められ、多発性硬化症と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルスで治療し、入院後、症状は改善傾向にあり、患者は退院した。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：コミナティ注射との関連性を否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/09/10 まで入院）と分類した。</p> <p>多発性硬化症、左上下肢麻痺、左上肢しびれの結果として治療的処置はとられた。</p> <p>報告時、患者はすべての事象から軽快した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/02）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128518 が含まれた：</p> <p>事象の発症時間（18:00）、入院日（2021/08/24～2021/09/10）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13384 | <p>SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> <p>神経痛 (神経痛)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>びまん性軸索損傷 (びまん性軸索損傷)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125949。</p> <p>医師は両方の接種で同様の事象を報告した。</p> <p>この症例は 2 回目の接種である。</p> <p>この報告は重篤である。</p> <p>2021/06/28、77 歳と 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2 回目、ワクチン接種時 77 歳) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧、狭心症、脂質異常症、糖尿病をであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、罹患中のアセチルサルチル酸、罹患中の高血圧のため経口にてランソプラゾール (タケルダ)、罹患中の高血圧のため経口にてカンデサルタン (カンデサルタン)、罹患中高血圧のため経口にてルベジロール (カルベジロール)、罹患中の高血圧のため経口にてシルニジピン (シルニジピン)、罹患中の狭心症のために経口にてニコランジル (ニコランジル)、罹患中の脂質異常症のため経口にてアトルバスタチン (アトルバスタチン)、罹患中の DM のためピオグリタゾン塩酸塩 (アクトス)、罹患中の DM のためリナグリプチン (トラゼンタ)、罹患中の DM のためメトホルミン塩酸塩 (メトグルコ)、罹患中の DM のためミチグリニドカルシウム、ボグリボース (グルベス配合錠)、罹患中の術後神経痛のため経口にてプレガバリン (リリカ) があった。</p> <p>ワクチン接種歴の情報として、2021/06/02、患者は以前 Covid-19 免疫のためにコミナティの初回接種を受け、胸部にぴりぴりとしたしびれ、胸部神経痛と帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/06/28、患者は、BNT162b2 の 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、ギランバレー症候群、胸部のぴりぴりとしたしびれ、両下肢の筋力低下と歩行不能を発症した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種から 16 日後)、患者は入院し、2021/08/04 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/02、1 回目接種後から、胸部にぴりぴりとしたしびれが生じた。</p> <p>2021/06/28、2 回目接種後より増悪した。</p> <p>7 月上旬から、両下肢筋力低下が出現し、歩行不能となった。</p> <p>2021/07/14、患者は当院紹介となった。</p> <p>GBS と診断して大量 γ-グロブリン療法を施行された。</p> <p>その後、徐々に筋力は回復し、歩行器歩行可能となった。</p> <p>2021/08/04、総合病院へリハビリ転院した。</p> <p>2021/07/05 頃、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。</p> <p>歩行器、または支持があれば 5m の歩行可能である。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/07/16、電気生理学的検査が実施された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> | | <p>GBS と一致する。</p> <p>運動神経伝導速度の低下。</p> <p>M 波振幅の低下。</p> <p>F 波出現頻度の低下。</p> <p>2021/07/14、髄液検査は実施された。</p> <p>細胞数 2/3 /μL。</p> <p>糖 115 mg/dL。</p> <p>蛋白 135 mg/dL。</p> <p>他の疾患等に該当しない：はい</p> <p>2021/07/16、MRI が実施された。</p> <p>2021/07/15、自己抗体の検査が実施された。</p> <p>抗 GM1 抗体陰性。</p> <p>抗 GQ1b 抗体は未実施であった。</p> <p>GD1a 抗体陽性。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>追加報告 (2021/10/04)、7 月上旬、患者は GBS を発症し、報告医師は事象を重篤 (入院)、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/手順を与えた。</p> <p>患者は、この事象のため救急治療室を訪問した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02、初回ワクチン接種。その後、胸部と左下肢の神経痛増悪した。帯状疱疹として加療されるも改善なしであった。</p> <p>2021/06/28、2 回目ワクチン接種。神経痛は増悪し、7 月上旬からは 2021/07 不明日、下肢筋力低下になり歩行困難となった。</p> <p>2021/07/12、低 Na 血症も認めて、前医へ入院。骨髄検査で、タンパク細胞解離があった。</p> <p>2021/07/14、報告病院に紹介され、入院した。IVIg (400mg/kg/日*5 日間)。GBS として治療開始した。</p> <p>2021/07/15、神経伝導速度検査で軸索障害パターンであった。(神経伝導速度検査)。以後、リハビリ。神経痛に対してプレガバリンを開始した。低 Na 血症は、GBS に合併した SIADH (抗利尿ホルモン不適合分泌症候群) とした。</p> <p>2021 年不明日、麻痺は下肢のみで、上肢、呼吸筋に麻痺は進行しなかった。</p> <p>歩行は歩行器を使用すれば可能、疼痛は自制内となった。</p> <p>2021/08/04、リハビリ転院。</p> <p>DM によりステロイドは使用しなかった。</p> <p>2021/07/14、患者が受けた臨床検査と手順の結果は、COVID-19 : (-)、Na : 126mmol/l であった。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種 37 日後)、事象ギラン・バレー症候群、錯感覚、感覚鈍麻、筋力低下、状態悪化、歩行不能の転帰は軽快であり、疼痛は不明日に軽快であったが、残りの事象は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/14 から 2021/08/04 まで入院) として分類し、事象と</p> |
|-------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>先行感染のエピソードはなく、ワクチン接種が原因の可能性が否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。</p> <p>追加情報：(2021/10/04) 同じ連絡可能な医師（以下を含んだ追加報告文書の反応）から入手した新しい自発追加報告：</p> <p>関連する病歴（高血圧、狭心症、脂質異常症、糖尿病）、臨床検査値（COVID-19、血中Na、神経伝導速度検査）、併用薬（タケルダ配合錠、カンデサルタン、カルベジロール、シルニジピン、ニコランジル、アトルバスタチン、アクトス、トラゼンタ、メトグルコ、グルベス配合錠、リリカ）、事象の詳細。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかったため、追加調査の間、要請される。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13387 | <p>呼吸数増加 (呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | 高血圧 | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126035。</p> <p>患者は、49 歳 7 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。患者の家族歴は不明であった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)では 08/16 にコミナティ(ワクチン接種の日)の最初の投与を受けたことが報告された。ワクチン接種歴には、2021/08/16 に左三角筋への筋肉内投与にて BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30)の 1 回目の接種があった。病歴には、高血圧があった。</p> <p>2021/09/06 14:13(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、単回量として、左三角筋への筋肉内投与にて BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30)の 2 回目の投与を受けた(接種時 49 歳)。</p> <p>2021/09/06 14:18(報告のとおり)(ワクチン接種の日)が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>患者は、息苦しさや舌の異和感について訴えがあった。軽度流涙と前胸部と両上肢の発赤を認めた。HR は 166/分、RR は 30/分、BP は 164/120、酸素飽和度は 98%であった。患者はアナフィラキシーと診断され、医師はボスミン 0.3mg 筋注とボスミン 0.3mg 吸入を行った。呼吸洗浄。セレスタミン 2T の内服も行った。息苦しさや発赤の症状は速やかに軽快した。</p> <p>15:30、HR は 113/分、RR は 16/分であった。前胸部異和感残存、手指振戦があった。患者は、別の病院に救急車で搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(搬送された病院の所在地は不明)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類レベル 2-3)と判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06、心電図を行い下記の結果が報告された :</p> <p>左脚ブロック。</p> <p>事象の詳細が下記の通り報告された :</p> <p>2021/09/06 14:18(2 回目接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現し、重篤(2 日間の入院)と評価され、救急治療室への受診を要した。</p> <p>事象は bnt162b2 と関連ありと評価され、理由は下記の通り報告された :</p> <p>症状と発症まで 9 時間(報告の通り)。事象の転帰は回復であった。本事象により、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

経過は下記の通り報告された：

左三角筋への筋肉内投与にてコミナティ投与5分後、息苦しさや舌の違和感を訴えた。受診し、前胸部と両側上肢の発赤及び軽度の両側流涙もあった。本症状はアナフィラキシと診断され、ブライトン分類レベル2-3と判断した。呼吸音は清であり、腹部症状もなかった。SpO2 98%、HR 166/分と著明な頻脈があった。10分後には、BP 164/120 mmHg、HR 115/分、アドレナリン0.3mg右三角筋に筋注した。アドレナリン0.3mg+生食2ml吸入を施行した。吸入後数分には、息苦しさや発赤は軽快した。35分後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩及びベタメタゾン配合錠2錠を内服した。経過観察を行ったが、1時間15分後、前胸部の違和感と両手指の振戦を訴えたため、近医救急科に搬送した。最終バイタルサイン：BP 190/140 mmHg、HR 104/分、RR 16/分であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。

有害事象のすべての徴候及び症状は下記の通り報告された：

症状：息苦しさや舌の違和感の主張があった。前胸部と両側上肢の発赤及び軽度の両側流涙があり、バイタルサイン：BP 164/120mmHg、HR 166/分、RR 40/分、SpO2 98%（ワクチン接種5分後のデータ）など。

有害事象の時間経過は下記の通り報告された：

症状の発現時刻：2回目のワクチン接種から5分以内。投与時間：10分（吸入、アドレナリン筋注）。症状軽快傾向の時間：15分。処方薬が到着し内服した：35分（ステロイド+抗ヒスタミン薬）。症状は一部残存し、他院へ搬送した：1時間20分。（ワクチン接種を0とした時間経過）。アドレナリン及び副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素（救急搬送中）による医学的介入を要した。

臓器障害の情報は下記の通り報告された：

呼吸器及び心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）及び咽頭閉塞感を含む呼吸器の症状があった。

詳細が下記の通り報告された：

「息苦しい」とのどの辺りに手を当てる、「舌の異常感」。

頻脈を含む心血管系の症状があった。

詳細は下記の通り報告された：

搬送中HR 166/分が104/分に低下した。

全身性紅斑及びその他を含む皮膚/粘膜の症状があった。

詳細は下記の通り報告された：

前胸部と両側上肢の発赤。

眼球結膜充血はないが、流涙があった。

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

詳細は下記の通り報告された：

1回目のコミナティ接種より2週間以上前のことは不明であった。

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

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

詳細は下記の通り報告された：

上記と同様であった。また、事象発現以後のワクチン接種は不明であった。

アナフィラキシーの転帰は回復であり、息苦しさや発赤は軽快であったが、他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は下記を含む：
ワクチン接種歴の詳細及び患者の詳細（イニシャル及び人種）、病歴、検査データ、被疑薬の詳細（投与経路、部位）、事象の詳細。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13389 | <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>リウマチ因子陽性（リウマチ因子陽性）</p> <p>マトリックスメタロプロテナーゼー3増加（マトリックスメタロプロテナーゼー3増加）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125973。</p> <p>2021/07/03 15:00、71 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温（2021/07/03）は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>患者には、家族歴があった：</p> <p>娘 40 才 リウマチ、乾癬性関節炎。（判読できない：前 2017）</p> <p>併用薬は、薬名は分からないが、骨粗鬆症のために内服しており継続中であった。</p> <p>2021/06/12 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（2021/07/04 00:00 とも報告、ワクチン接種 1 日後）、発熱（37 度台 - 38 度台）が発現した。</p> <p>日付不明、炎症反応、リウマチ因子陽性、リウマチ性多発筋痛症が発現した。</p> <p>2021/7/10 コロナウイルス抗原検査の結果は、陰性だった。</p> <p>2021/7/10 CBC 検査をした。白血球の結果は、W=9000 であった。</p> <p>2021/7/10 CRP の結果は、5.94 であった。</p> <p>2021/7/14 PCR の結果は、陰性だった。</p> <p>日付不明に、ESR 検査をした。結果：30 分：60、60 分：123、120 分：142。</p> <p>2021/07/24、全身痛、筋肉痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状：2021/07/03 15:00（2021/08/03 とも報告）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、発熱が持続した（37 度台 - 38 度台）。全身痛もあった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 13 日後）、解熱傾向あるも、平熱には戻らなかった。筋肉痛は持続した。</p> <p>2021/8/4、MMP-3 の結果は、75.3（上昇）であった。</p> <p>2021/8/4、抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体（定量）の結果は、0.5 未満であった。</p> <p>検査：採血、コロナウイルス抗原、PCR、胸部 CT、腹部エコー。</p> <p>治療：処方（内服）。ステロイド点滴（ソル・メドロール 125）。クラリス、メイアクト、カロナール。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 45 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：これは全身症状であった。炎症反応が持続したため、RA 疑い（判読不能文字）。MMP 検査でリウマチ因子陽性を認めた。患者は医師へ紹介された（診療所への来院）。現在、リウマチ性多発筋痛症で少量ステロイド服用にて治療中である。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/9/23) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/1)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報はワクチン接種解剖学部位、併用薬、家族歴、新しい検査値、新しい事象 MMP-3 が 75.3 (上昇) であった。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13390 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ホモシスチン尿症；</p> <p>急性リンパ性白血病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125959。</p> <p>2021/07/29 11:00（ワクチン接種日）、36 歳（36 歳 5 ヶ月としても報告された）の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、36 歳時、パッチ/ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、HCU キャリア、幼少期に急性リンパ球性白血病を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった（報告通り）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/08、最初のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/29、2 回目のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/30 不明時間（ワクチン接種の 1 日後）、患者は末梢神経障害を経験した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08 と 2021/07/29、患者はコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30（2 回目投与の翌日）、患者は左上腕及び左前胸部表層に接触性の疼痛を自覚し、摂氏 37.2～37.5 度の微熱であった；患者は解熱剤で治療された。</p> <p>2021/09/06、左上肢は拳上にてだるさが強く、左前胸部は軽く触れるだけで痛みを訴えた。</p> <p>2021/09/02、心電図にて心筋炎の所見は認められなかった。呼吸苦なし。</p> <p>事象は解熱剤の処方にて経過観察されたが、2021/09/06 になっても症状は持続した。</p> <p>2021/09/06、心電図の結果は、正常であった。</p> <p>報告している他の医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：末梢神経症状。肩関節は異常なかった。注射による物理的損傷は否定的。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：併用薬詳細、更なる臨床検査と結果、ワクチン接種の解剖学的部位が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13393 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> | <p>子宮頸部癌；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠女性（妊婦ではない）であった。</p> <p>その他の病歴には、子宮頸がん、高血圧、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にニューアイリタン（サプリメント）を服用していた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/09、クリニックでの血液検査にて、AST：32、ALT：23 であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種当時 77 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、血液検査にて、AST：235、ALT：372 と、肝機能の悪化を認めた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 19 日後）、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。感冒様症状を発現した。</p> <p>2021/07/14、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/16、再検査したところ、AST：514、ALT：562 と肝機能悪化。</p> <p>2021/07/19、精査目的にて病院に入院した。</p> <p>患者は 2021/03 から 2021/04 まで、2021/06 から 2021/07/16 まで、ニューアイリタン（サプリメント）を服用した。</p> <p>2021/07/28、患者は退院し、今後も経過観察となった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院することになったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬のレジメンである 2 回目の接種が削除され、事象「DLST」が削除された（初回接種に関する本症例のみ別の症例として記載された）。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13399 | 胸部不快感 (胸部不快感) 感覚異常 (感覚鈍麻) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) | 食物アレルギー — | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125957。 2021/09/04 10:00、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量、42 歳時）を接種した。 病歴は、日付不明からの食物アレルギーであった。 併用薬は、報告されなかった。 患者は 42 歳（ワクチン接種時年齢）の女性であった。 食物アレルギーの病歴があった。 事象発現日付/時間は、2021/09/04 10:00（ワクチン接種 0 分後、報告の通り）と報告された。 2021/09/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種 15 分後（報告の通り）、両手先しびれ、胸部圧迫感が出現した。 皮疹は認めなかった。 BP 128/83、PR 77、SP02 98%とバイタルは問題なしを示した。 そのうえ、ポララミン投与された。 その後、症状は改善した。 11:35 に、バイタルサイン測定 2 回目は、BP 123/63、PR 72、SP02 98%の結果になった。 のどがつまり、指先がしびれた。 ラクテック注が投与された。 13:30 に、状態はおちついたと言われた。それから、帰宅した。 報告医師（接種者）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、事象が最初は BNT162b2 に関連ありと評価したが、経過中、バイタルサインは安定しており、一連の有害事象（両手のしびれ、のどの閉塞感）は、心因反応の可能性が強く、因果関係は評価不能に更新された。 追加情報（2021/09/21）： 連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：因果関係評価、経過が更新された。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13402 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：i21103653。</p> <p>2021/09/10、非妊娠の53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、0.3ml、単回量、初回、53歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>原疾患/合併症、既往歴、過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギー及び併用薬はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/10（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種直後より、左肩の痛みが出現した。</p> <p>その後、痛みは腕や首まで広がった。</p> <p>喉のイガイガ感が出現した。</p> <p>その後、咳が出現した。</p> <p>全身の震え、呼吸困難も出現した。</p> <p>患者は、ボスミン0.5mg筋注を受けた。</p> <p>すみやかに改善された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。</p> <p>上記の薬剤以外、その他の処置/診断は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>筋肉注射直後より、副作用と思われる症状が出現した。その後、次々と連続した重篤な症状となった。</p> <p>それは、ボスミン注射まで必要だった。</p> <p>投与後、3～5分程で速やかに改善した。</p> <p>アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/09/29現在、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）が報告された：</p> <p>「循環器系症状」、「循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断」、「呼吸器系症状の呼吸窮迫」はMajor基準を満たした。</p> <p>「皮膚症状/粘膜症状の全身がちくちくと痛む感覚」、「循環器系症状の末梢性循環の減少」「呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽」はMinor基準を満たした。</p> <p>「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数（1つ以上）の器官系症状を含む」は症例定義にあった。</p> <p>アドレナリンの医学的介入を必要とした。詳細、ボスミン（0.5ml）は、左大腿に筋内注射された。</p> <p>多臓器障害、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、喉音発生、皮膚/粘膜、消化器があったかは不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸補助筋の動員増加、嘔声、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ（末梢（手足）のチアノーゼ）、乾性咳嗽、咽頭閉鎖感、心血管系のショックがあった。</p> <p>すべての事象の転帰は、2021/09に回復であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報：(2021/09/22) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/29) 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）、処置の入手、新しい事象（呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ（末梢（手足）のチアノーゼ）、咽頭閉鎖感、心血管系のショック）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13408 | <p>神経症（神経症）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>肺炎；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126026。</p> <p>2021/09/01 15:45、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー、1983年肺炎にて入院、継続中の糖尿病（本人の意向にて治療していない）があった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に、いかなる併用薬も受けなかった。</p> <p>定期受診、定期内服薬はなかった。</p> <p>平常時血圧は、130/79mmHgであった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の10分後に、患者は咳（2021/09/01 15:55、深呼吸すると咳が出る）、痰（2021/09/01 15:55、湿性咳嗽）、めまい（2021/09/01 15:55）を発現した。</p> <p>血圧165/103mmHg（2021/09/01 16:05）、脈拍83回/分（2021/09/01 16:05）、SpO2 98%（2021/09/01 16:05）、顔色良好、意識障害なし、皮膚所見なし、消化器症状なし、末梢冷感なしであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>上述に記載済み。</p> <p>安静に横たわっていたが軽快乏しく、現場の医師がステロイドの点滴をした方が良いとし、救急車両を要請した。</p> <p>患者は他院ではなく、患者の夫が受診している当院搬送を希望した。</p> <p>16:46、当院に到着した。</p> <p>血圧183/93mmHg（2021/09/01）、脈拍82回/分（2021/09/01 16:46）、SpO2 99%（2021/09/01 16:46）。深呼吸すると咳が出る状態。</p> <p>以下を投与し、血圧141/90 mmHg（2021/09/01）、症状消失し17:30に帰宅した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、その他の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧に対しては、ニフェジピン（アダラート）5mg内服した。</p> <p>咳に対し、プレドニゾロン（プレドニン）5mg内服した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器症状と心血管系症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。詳細：</p> <p>深呼吸時に咳をする程度。</p> <p>心血管系症状があった。毛細血管再充満時間>3秒は不明、中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下は不明であった。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧上昇のみであった。</p> <p>2021/09/01、血圧（165/103mmHg/血圧183/93mmHg/高血圧）、咳（深呼吸すると咳が出る）、痰、めまいの転帰は回復であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>神経症、心血管系症状があったの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因には、神経症およびアレルギーがあった。</p> <p>医師の意見：咳はプレドニゾン、高血圧はニフェジピン（5mg）内服で治療された。安静にて症状は消失し帰宅した（独歩にて）。</p> <p>追加情報（2021/09/22）： 同じ医師から入手した新情報は以下を含む： 薬剤データ、事象更新（血圧：165/103mmHg から血圧：165/103mmHg/血圧 183/93mmHg/高血圧）、新事象（心血管系症状があった）、併用薬なし、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13411 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126011。</p> <p>2021/09/06 14:00、40 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>病歴と家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/06 14:03（ワクチン接種の 3 分後）、患者は血管迷走神経反射と意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、待ち合い室にて意識消失した。</p> <p>車いすにてベッドに運ぶ途中に意識回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/06 14:03、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>治療は、生理食塩水 500ml 点滴静注施行。</p> <p>不明日、血管迷走神経反射は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後まもなく、これに関連すると思われる血管迷走神経反射によるショックを起こしたが、すぐに回復した。念の為生理食塩水 500ml による点滴を行った、帰宅後も著変なし。</p> <p>本報告時点、事象意識消失、血管迷走神経反射の転帰は 2021/09/06 に回復であった、ショックは不明日に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）同医師から入手した新情報、再調査レターの返答は下記が含まれた：</p> <p>被疑薬データ（治療の詳細）、反応データ（ショック）、治療の詳細、因果関係。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13413 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125936</p> <p>2021/09/04 11:08 18歳6カ月の男性患者は、18歳6カ月時に、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、筋肉内投与、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種の2週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/04 11:28(ワクチン接種20分後)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>筋注直後、患者は意識不明で前方に倒れた。患者はベッドにて安静となったが、意識朦朧であった。血圧94/34、心音、胸部聴診異常なしであった。</p> <p>2~3分で意識改善した。</p> <p>10分後、血圧92/52であった。ボスミン投与が指示されたが、患者は意識回復したため中止となった。</p> <p>患者は、生食500mL、リノロサルにて完全回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：迷走神経反射著明か、てんかんも疑う。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/04 11:08、ショックが発現したことがさらに報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は治療を必要としなかった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状には、ワクチン接種後、意識消失が発現したことが含まれた。</p> <p>倒れ、1~2分間痙攣した。</p> <p>ベッドに運び安静にし、血圧94/34、心音正常、呼びかけに反応した。</p> <p>脈圧も正常と思われ、ボスミン筋注は行わなかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は次の通りであった：</p> <p>血管確保後、生食500ml+リンデロン-A投与開始し、</p> <p>5分後、意識を回復した。</p> <p>10分後、血圧92/52、</p> <p>20分後、血圧96/54であった。</p> <p>点滴後、血圧100/68、意識が完全に回復した。</p> <p>今までワクチン接種で迷走神経反射での既往はなかった。</p> <p>不明日、事象ショック、痙攣の転帰は回復であり、</p> <p>2021/09/04、その他の事象の転帰は回復であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/22)：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：新たな事象(ショック、痙攣)、さらなる事象の経過。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
| 13415 | <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>緊張(緊張)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126174。</p> <p>患者は、18歳2カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 15:40(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(18歳時)。</p> <p>2021/09/07 15:43(ワクチン接種3分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種2-3分後、待機場所にて失神および顔色不良があり、呼名に反応、BP：88/48、P：46、SpO2：98%、補液と1時間の安静にて回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、緊張および食事未摂取であった。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報(2021/09/22)：</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 蒼白（蒼白） | | <p>連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：患者データ。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 13419 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>リウマチ性障害；</p> <p>膠原病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>閉経</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126039。</p> <p>2021/08/25 10:30（ワクチン接種日）、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>家族歴には祖父及び娘が腫瘍疾患であった。</p> <p>予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、蕁麻疹があった。</p> <p>病歴には更年期、リウマチ及び膠原病があった。</p> <p>併用薬には蕁麻疹のためフェキソフェナジン服用中であった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種翌日の朝）、両手指に力が入らない、末梢神経障害の疑い、指の浮腫、こわばり感を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/06、患者より連絡あり、夕方に来院。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種翌日）、起床時に左手でスマホが持ちにくい、力が入らない。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種3日後）、朝のみ両手に力が入らない（朝のこわばり？報告通り）。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種5日後）、朝以外にも同様の症状あり。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、リウマチ、膠原病であった。</p> <p>2021/09/06、報告日に血液検査をした。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>握力は比較的あり、左右差なし、血量異常なし（2021/09/06）、両下腿浮腫なし、注射部位に硬化なし、2021/09/06の血液検査の結果より。</p> |

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者はギラン・バレー症候群というよりも手指のむくみ？と感じた。 更年期の可能性もあり。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前報告した情報（臨床検査タブの血液検査日は 2021/08/26 から 2021/09/06 に、事象名『末梢神経障害NOS』は『末梢性神経障害の疑い』に訂正され、事象指の腫脹は削除され、それに応じて経過内容は修正された）を訂正するためと保健当局への適切な報告するため、提出される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13420 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>水腎症(水腎症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>四肢麻痺 (四肢麻痺)</p> <p>反射減弱 (反射減弱)</p> <p>尿閉(尿閉)</p> <p>発熱(発熱)</p> | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126724。</p> <p>2021/06/26、72歳(72歳4ヵ月時)男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号EW0201、有効期限不明、72歳時)の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴は発現日不明で継続中の高血圧(ワクチン以前より)があり、詳細は特になし、であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前における2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前における4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/05、COVID-19免疫のためBNT162b2初回を接種した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種後21日)、ギランバレー症候群(GBS)を発現した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種後22日)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種後70日)、病院から退院した。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種後70日)、事象の転帰は、回復したが後遺症あり(2021/09/04時点で、下肢の軽度の麻痺、感覚障害、尿閉は残存)だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/17、翌日に、脱力と尿閉が出現した。</p> <p>2021/07/18、緊急外来を受診し、尿閉、水腎症、尿路感染を認めた。</p> <p>2021/07/18、入院した。</p> <p>2021/07/19より、泌尿器科で加療した。</p> <p>その後、脱力の進行、感覚障害を認め、脳神経内科を紹介された。下肢有意の四肢麻痺、腱反射低下、軽度の意識障害を認めた。</p> <p>2021/07/21、脳神経内科に転科した。</p> <p>髄液検査、末梢神経伝導検査を行い、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/07/22より、大量ガンマグロブリン療法を施行した。</p> <p>その後、徐々に麻痺は改善するも、歩行には介助が必要な程度であり、また尿閉は残存した。</p> <p>2021/09/04、ADL改善の目的に、リハビリテーション病院に転院となった。</p> <p>ギランバレー症候群(GBS)症例の調査票によると、臨床症状は、</p> <p>2021/07/17、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。</p> <p>2021/07/19、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類の一つ。</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)であった。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)であった。</p> <p>画像検査：</p> <p>2021/07/18、磁気共鳴画像(MRI)は実施され、結果不明であった。</p> <p>2021/07/21、電気生理学的検査は実施され、F波出現頻度の低下、GBSと一致した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>CSFリンパ球数増加（CSFリンパ球数増加）</p> | <p>2021/07/21、髄液検査は実施され、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）を示した。</p> <p>2021/07/21、自己抗体の検査は実施され、抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体陰性の結果だった。</p> <p>別表に記載されている他の疾患は、鑑別診断に該当しなかった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>末梢神経伝導検査の所見は、F 波の異常のみであったが、臨床所見と病歴から、ギランバレー症候群の診断で間違いなかった。先行感染はなく、約 3 週前に 2 回目のワクチンを接種していることから、ワクチン接種とギランバレー症候群との因果関係が疑われた。</p> <p>2021/09/04、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/09/21、医師は患者が以下の関連する検査を受けたと通知した：</p> <p>2021/07/21、脳脊髄液細胞数（5/uL 以下）結果：リンパ球 33、コメント：軽度上昇。</p> <p>2021/07/21、脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl）結果：66、コメント：上昇。上記と合わせて蛋白細胞解離あり。</p> <p>2021/07/21、血清抗ガングリオシド抗体（正常高値：0）、結果：多種で陽性、コメント：ギラン・バレー症候群に特異的な抗体が多数陽性であった。</p> <p>2021/07/31、末梢神経伝導検査、結果：伝導ブロックあり、コメント：ギラン・バレー症候群に矛盾なし。</p> <p>本報告時、事象脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl）；66；上昇/蛋白細胞解離あり、脳脊髄液細胞数（5/uL 以下）；リンパ球 33；軽度上昇、の転帰は不明であったが、残りの事象は 2021/09/04、回復したが後遺症あり、であった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>病歴、臨床検査、反応データ（脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl））；66；上昇/蛋白細胞解離あり、脳脊髄液細胞数（5/uL 以下）；リンパ球 33；軽度上昇）、事象経過（血清抗ガングリオシド抗体；陽性；ギラン・バレー症候群に特異的な抗体が多数陽性であった、末梢神経伝導検査；ギラン・バレー症候群に矛盾なし）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：</p> <p>追加情報タブでは、メモと添付ファイル #5（GBS フォーム）のキーワードは、適切な提出を妨げるため削除された。</p> |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13426 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126096。</p> <p>2021/09/07 11:56、16 歳（16 歳 9 カ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた（16 歳時）。患者は、関連する病歴はなし、家族歴はなし、併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/22 の追加情報により、連絡可能なその他の医療従事者は以下を報告した。：患者は、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。患者は、ワクチン接種前 2 週以内に他の薬物投与はなかった。患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/07 12:13、患者は腹痛を発現した。報告の医療従事者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。入院期間：救急病院に搬送され、入院となった。有害事象の全ての徴候と症状は以下であった：接種 15 分後、血圧低下（87/62mmHg）、嘔気があった。SpO2 95%程度の低下があった。O2 10L/min を開始した。有害事象の時間的経過は以下であった：接種 15 分後、血圧低下（87/62mmHg）、SpO2 低下（95%）、嘔気があった。アドレナリン 0.3mg 筋注（大腿部）し、血圧が 10 分後に 132/90mmHg まで回復した。腹痛は持続する為、救急病院に搬送した。患者は、アドレナリンと酸素の、医学的介入を要した。患者は、多臓器障害があったかは不明であった。</p> <p>2021/09/07、事象血圧低下の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：患者の詳細、臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、事象腹痛の発現時刻の更新、血圧低下の転帰は回復に更新、臨床経過の詳細であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13431 | <p>発熱（発熱）</p> <p>脛骨骨折（脛骨骨折）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号及び使用期限：不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>病歴は、糖尿病（継続中）、高血圧（継続中）、高脂血症（継続中）、脳梗塞（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル、ロスバスタチン、テルミサルタン、ニフェジピン（ニフェジピンCR ZE）、酸化マグネシウム（マグミット）、ピオグリタゾン、メトホルミン、リナグリプチン（トラゼンタ）、エドキサバントシレート（リクシアナ）、トラセミド（ルプラック）、クエン酸第一鉄ナトリウム、ポノプラザンフマル酸（タケキャブ）であり、すべて適応症不明、投与開始日および投与終了日は報告されていない。すべて経口投与され、使用理由は入院時に患者が持参と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/09/05、帰り道に自転車で転倒し骨折した。</p> <p>2021/09/06、報告者の病院に入院した。</p> <p>発熱があり、熱がずっと下がらなかった。</p> <p>2021/09/06、報告者の病院に当院したときは熱が39.8度であった。</p> <p>不明日、抗原検査は陰性であった。</p> <p>入院中、安静療養していた。</p> <p>2021/09/07、38度台～39度台の発熱が続いていた。</p> <p>2021/09/08、報告時点の朝では体温が38.9度であった。</p> <p>報告者は4日目（2021/09/09）の39度近い発熱はどうかと聞いた。</p> <p>2021/09/06と2021/09/07、ワクチンの副反応で酸素飽和度（SpO2）が96%であった。</p> <p>2021/09/08、報告時点の朝では（SpO2が）90%まで下がった。</p> <p>報告者は骨折が原因の発熱なのか、ワクチンが原因の発熱なのかと聞いた。時期が一緒なので判断しづらかった。</p> <p>2021/09/09、同薬剤師は以下の通り報告した：</p> <p>不明日、約39度台の発熱が続いていた。</p> <p>不明日、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。</p> <p>報告者はワクチン接種によってCOVID-19の反応が鈍くなる可能性があるのかと聞いた。いろいろ検査をしたが、事象の原因が分からなかった。</p> <p>報告者は患者がCOVID-19に感染しているのにPCR検査が陰性になることがあるのかも尋ねた。報告者はPCR検査が信頼できるかと尋ねた。</p> <p>2021/09/06から不明日まで事象のために入院した。</p> <p>2021/09/22、患者が2021/09/05に左脛骨近位端骨折を発現し、継続中であることが報告された。</p> <p>2021/09/06、臨床検査および処置を受け、COVID-19抗原は陰性を示した。</p> <p>2021/09/08、PCRおよび血液培養は陰性を示した。</p> <p>2021/09/13、COVID-19抗原は陰性を示した。</p> <p>2021/09/14、胸部X線は陰性を示した。</p> <p>経過は次の通り報告された：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/17、発熱継続中であった。

発熱および脛骨骨折の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

追加情報(2021/09/22)：追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師から新たな情報を入手した：被疑薬詳細の更新、併用薬追加、検査情報および関連する病歴の追加、事象の臨床経過の更新。

本追加報告は、追跡調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13434 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126219。</p> <p>2021/09/06 16:51、14 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、14 歳 1 ヶ月時）を左上腕三角筋に接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。化粧品や医薬品以外で、併用薬やアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/06 16:51（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経反射でショックが発現した。バイタルにて補液、酸素化とした。ステロイド使用にて血圧上昇し、呼吸状態が回復した。</p> <p>2021/09/22 時点、ショックバイタルに対し、エピペンが使用されたとも報告された：SpO2 低下があり、冷汗も認め、ステロイドが使用された。使用して、症状軽快となる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準で、循環器系症状（測定された低血圧）、呼吸器系症状（喘鳴）があった。Minor 基準で、循環器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。症状は、突然発症で、徴候及び症状の急速な進行があった。患者は、カテゴリー (2) レベル 2 に合致した：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通りであった：ワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経性反応、ショックバイタルにて補液、酸素化した。ステロイドにて、血圧上昇及び呼吸状態は改善した。また、医療専門家の提供した経過は以下の通りであった：</p> <p>16:51、ワクチン接種後、上記症状があり、ベッド上安静、下肢挙上が行われた。血圧は 90/-mmHg、酸素飽和度 (SpO2) が 91%まで低下した。</p> <p>16:51（報告のとおり）、酸素 3L マスクで投与が開始された、SpO2 は 100%を持続した。</p> <p>17:10 に、酸素 2L に減量された。</p> <p>17:15 に、SpO2 は 100%で持続しており、酸素投与を中止した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液及び酸素による医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった（報告のとおり）。呼吸器症状には、上気道性喘鳴があった：詳細：SpO2 が 91%まで低下し、診察上、明らかな喘鳴はなかった。心血管症状に</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は、低血圧（測定済み）があった：詳細：血圧は 90/-mmHg まで低下し、輸液が開始された。皮膚／粘膜症状には、冷汗があった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。報告者である医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者である医療専門家は次の通りコメントしている：2 回目ワクチン接種は中止とした。また、医療専門家は、アナフィラキシーショックは、診察を受けるため、診療所の訪問が必要であったと述べた。

事象の転帰は軽快した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下の通りであった：患者の詳細、ワクチンの詳細、臨床検査値、事象の臨床経過。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13435 | <p>網膜炎（網膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> | 悪心 | <p>初回入手した安全情報は非重篤な薬物有害反応のみ報告した。2021/09/08 に追加情報入手した、現在この症例は重篤な副作用を含む。情報を纏めて処理する。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、及び、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126175 である。</p> <p>2021/09/05 14:00（17歳で）、17歳1ヵ月の（妊娠していない）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、左腕筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/09/02 より 2021/09/03 に嘔気があった。患者は他院でメトロプロラミドとエンテロコッカスフェカーリス（ビオフェルミンR）を内服した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種直後より、両耳たぶが引っぱられる感じと接種側の上腕外側-首までのしびれ感が認められた、症状が15分間の観察中に改善した。</p> <p>患者が帰宅後、ワクチン接種3時間後、嘔気、下痢が4回、頭痛、左目中央部の視野欠損が出現した。</p> <p>翌日朝（2021/09/06）より、下肢脱力感も加わり、改善しないため、2021/09/06 15:36 に患者は病院を受診した。</p> <p>頭痛、嘔気、下肢脱力感は、軽度に持続した。</p> <p>患者は視野欠損に関して眼科紹介した、左中心性網膜炎の疑いで、精査中であった。</p> <p>報告者は、事象嘔気、下痢、頭痛、視野欠損、下肢脱力感、左中心性網膜炎の疑いの結果を「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」とした。</p> <p>2021/09/28、医師は、その後、患者は再診がないと報告した。また、医師は、紹介先の眼科医より、患者は、更なる精密検査のため別の病院を紹介したと報告されたと報告した。</p> <p>2回目のワクチン投与はオンラインでキャンセルされた。</p> <p>事象両耳たぶが引っぱられる感じと接種側の上腕外側-首までのしびれ感の転帰は2021/09/05 に回復であった、残りの事象は処置なしで不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査が未完了であった。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：経過の更なる情報。</p> <p>再調査は完了した。この以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13438 | けいれん (痙攣発作) てんかん (てんかん) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126053。</p> <p>2021/08/15、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、46歳時、初回、単回量）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 15:40、患者はてんかんを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の20日後）15:40頃、患者はけいれんを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の20日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された： 全身性けいれん発作が生じた。</p> <p>2021/09/04、頭部CTは明らかな異常所見を認めなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/04から入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する次の情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13439 | 感覚異常 (感覚鈍麻) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) | <p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。これは、2つの報告のうち2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であった—V21126064（PMDA 受付番号）。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日、24歳時）、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種後約10分、患者は、手足のしびれ・顔面～胸部に発赤が出現し、点滴静注（ポララミン）を実施した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： この追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13444 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126220。</p> <p>2021/08/20 16:15（ワクチン接種日）、17歳0ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、17歳時、左上腕三角筋内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/20 16:15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショック、迷走神経反射とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>有害事象の経過：</p> <p>16:15、受付、そして1回目のワクチン接種が実施された、ワクチン接種時間は 15:45（報告のとおり）であった。</p> <p>15分の休息後、患者は顔色不良により青白く見えた。</p> <p>15分の待ち時間にトイレに行き、そして、15:50、患者がトイレで寄りかかる姿を発見される、脈弱く、眼がかすみ、手のしびれを発現した。</p> <p>発赤と蕁麻疹は、なかった。</p> <p>15:52、患者は車椅子で移動し、下肢挙上となった。血圧は 91/51mmHg、P 64、左足大腿部にエピペン筋注を実施し、左前腕にルートキープ（22G）ラクテック緊急補液を開始した。</p> <p>15:58、血圧 100/64mmHg、P 64、SpO2 100%、眼のかすみと全身状態は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、アドレナリンと補液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>一時的に血圧低下があり、迷走神経反射によるものと思われた。</p> <p>急性低血圧に対しアドレナリンが使用された。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候）はなかった。</p> <p>心血管系の低血圧があった。</p> <p>血管迷走神経反射/迷走神経反射は、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象「アナフィラキシー」と「アナフィラキシーショック」は、軽快していた。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は以下の通りである：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>上記に基づき、迷走神経反射と診断された。</p> <p>次回ワクチンは、可能と思われる。</p> <p>患者には、十分な休息が必要である。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）： Major 基準の測定された低血圧の心血管系症状を含んだ。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>患者は、カテゴリー（4）の十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに当てはまった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状： 血圧 91/51mmHg、脈 64、SpO2（酸素飽和度）100%、脈が弱く、眼がかすむ、手のしびれがあった。</p> <p>追加情報（2021/09/22）： 同連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、臨床検査値、被疑薬データ（投与のルートと解剖学的部位）と反応データ（転帰と処置）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13445 | <p>皮膚壊死 （皮膚壊死）</p> <p>皮膚潰瘍 （皮膚潰瘍）</p> <p>国際標準比 増加（国際 標準比増 加）</p> | <p>心不全； 心房細動</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。その他の既往歴は、心不全（心房細動）であった。併用薬は、ワルファリン、フロセミド（ラシックス）、スピロノラクトン（アルダクトン）であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日、年齢不明）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07、壊死を伴う潰瘍を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/07/07（ワクチン接種日）、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種8日後）、両足かかと及び背中に壊死を伴う潰瘍が認められ、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種30日後）、これまでは2.0前後で安定していたPT-INRが、4.0であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/29）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p> |
| 13451 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>四肢損傷（四肢損傷）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫</p> | <p>双極 1 型障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/01、11:00（ワクチン接種日、69 歳時）、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧（発現日不明）、糖尿病（発現日不明）、躁うつ病（発現日不明）があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下があった：アイミクス（高血圧、経口、開始日および終了日は不明、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、糖尿病、躁うつ病にて内服した併用薬（不詳）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以前（2021/06/20、11:00 AM、69 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後）、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/01、同時に、下腿の浮腫および発赤腫脹が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>1 週間後、病院を受診した。痛みも痒みもなく、下腿全体に浮腫・発赤・腫脹を認めた。</p> <p>治療処置には、抗ヒスタミン剤、AAP（不詳）の処方があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>追加情報より：</p> <p>2021/07/01、夜（ワクチン接種日）、左下腿蜂窩織炎を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> |

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>脹)</p> <p>白癬感染 (白癬感 染)</p> | | <p>事象に対し、抗生剤を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。 事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン2回目接種日の夜より、下腿の蜂窩織炎があった。 2021/07/07（ワクチン接種6日後）、受診のため来院し、足の外傷(-)を訴えた。アレルギー症状の可能性ありと考え、カロナール及びルパフィンを投与した。 その後、別の病院を受診し、白癬菌による蜂窩織炎と診断された。 ワクチン接種時の接種医によると、白癬菌の既往があったかは、治療中に確認されなかったとのことであった。 患者より、ワクチン接種してから炎症がひどくなったと訴えがあった。 報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りとした：左下腿蜂窩織炎。原因となったかは、不明であった。 時間的経過を以下の通りとした：2回目接種当日。 事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。 多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された：ワクチン1回目の接種日を、10から2021/06/20に変更した。新事象蜂窩織炎、白癬菌感染、炎症、アレルギー症状の可能性、足の外傷を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、事象「不適切な投与計画でのワクチン使用」を追加するために提出される。</p> |
|---------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13453</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126223。</p> <p>2021/09/07 14:36、53 歳（53 歳 7 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左三角筋、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/17、患者は COVID-19 免疫のため以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、左三角筋、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受け、ワクチン接種の 2 時間後に腹痛、吐き気、手のしびれ、かゆみ（全身の搔痒感）が起こった。かゆみは 1 時間で消失し、腹痛と吐き気は翌朝に消失した。</p> <p>2021/09/07 14:50（ワクチン接種の 14 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/09/07、コミナティの 2 回目投与の 14 分後、頸部から前胸部までかゆみ（全身の搔痒感）を伴う皮疹が出現した。患者は軽度の呼吸困難感を発現した。バイタルサインは、BP：140/74、P：64、SpO2：98%であった。経過観察の間、血圧または SpO2 の低下はなしであった。</p> <p>2021/09/07 14:53、アレグラ 1 錠を内服した。</p> <p>2021/09/07 15:05、ソル・コーテフ 100mg、生食 500ml/div を施行した。</p> <p>10 分程度で呼吸困難感が消失した。2 時間の経過観察後、症状回復し患者は帰宅した。（ブライトン分類：2-3 レベル）。</p> <p>肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査を含む臨床検査は実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/07 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：1 回目のかゆみ、消化器症状が遅発性であり、アナフィラキシー反応であったかどうかの判断が難しかった。アレルギーのリスクを説明の上で、本人の希望と同意もあり 2 回目を接種した。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：製品コーディン</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

グ更新、被疑葉詳細、事象の経過追加。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13456 | <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>顔面痙攣（顔面痙攣）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126937。</p> <p>2021/09/06 14:05、42歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、42才時、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/16 14:05、患者は以前にCOVID-19免疫のためコミナティ、筋肉内投与を接種し、痙攣発作、筋骨格硬直、頭痛、関節痛、片麻痺性片頭痛、麻痺、左の不全麻痺、過呼吸（2021/08/16 14:12に発症した）を発症した。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴：2021/08/16に、コミナティ・ワクチンの初回接種（ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30）でも発症があった。注射直後10分以内に、左半身のけいれん、硬直が起き、その後頭痛、肩の痛みが起こった。頭部CTは異常なかった。片麻痺性片頭痛と診断され、セレニカR 200 3錠分1、ミグリス 5、2錠分2、バイアスピリン1錠、タケプロンOD 15mg、1錠を内服した。</p> <p>2021/08/19、2021/08/24、2021/08/31、2021/09/06に通院した。</p> <p>2021/08/31（初回ワクチン接種の15日後）、麻痺は残った。</p> <p>麻痺が緩解したので、当日2回目の接種をした。</p> <p>2021/09/06 14:10、患者はアナフィラキシー、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺で始まる、片麻痺、拍動性の頭痛、肩こり、片頭痛、肩甲痛を発現した。</p> <p>2021/09/06 14:10（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシー、片麻痺、片頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回接種直後10分以内で、不全左麻痺、頭痛を生じ、通院治療で3週間かけてほぼ完全回復した。2回目接種でも同じ麻痺症状が予想されるが、可逆性病態であると診断したため、実施した。</p> <p>2回目も注射後5分たないうちに、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺が始まり、その後拍動性の頭痛、肩こりが起きた。ソル・コーテフ 100mg を注射した。</p> <p>左麻痺は改善した。頭痛、肩甲痛は、ロキソニン内服で経過観察、通院とした。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.6 摂氏（2021/09/06、2回目のワクチン接種前）</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：異常なし（2021/09/06）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2回とも注射直後数分で起きたもので、薬剤のRNAが体内で抗原を作ったことへの反応は考えない。溶剤に血管刺激性があり、血管攣縮を誘発したと考える。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/21、追加情報を入手した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。

病歴はなかった。

事象に関連する検査が提供された：頭部 CT (2021/08/19)：正常。

報告医師は、2021/09/06 14:10 に発症し、診療所に来院が必要であり、ソルコーテフ 250 注射、ロキソニン、セレニカ R 200 4 錠、ミグシス 2 錠、バイアスピリン 1 錠、タケブロン 15 1 錠の治療を提供された、片頭痛を最終診断名として提供した。

報告医師は、片頭痛の事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の経過が提供された：

注射（初回投与）直後数分で、左肩のこわばり、緊張、左手のふるえ、頭痛が生じた。

3 週して完全寛解した。

完全寛解とみて、2 回目の注射をして、まったく同じことが起きた。

薬剤アレルギーと考え、ソルコーテフ 250mg を注射した。

左手の緊張、ひきつれは回復したが、脱力は残ったままであった。

2021/09/10、通院治療していた。

報告者のコメント：3 週で軽快したのは免疫反応が弱まる時期（血清グロブリンの消失期間や、ブースター注射を打つ時期）と一致し、急性アレルギー反応と考えた。

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

患者が示した随伴症状（Major 基準）と、患者が示した随伴症状（Minor 基準）：全て該当せず。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に合致した：突然発症：はい、徴候及び症状の急速な進行：はい。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と、症例を評価した。

有害事象の徴候及び症状すべては、血圧 122/90、心拍 91、体温 36.6、酸素飽和度 100% と述べられた。

14:05、注射した。

14:15、左顔面、上肢ひくつき、過呼吸出現、片側顔面痙攣。

左肩の痛み、上腕の痛み、運動障害が出現した。

ソルコーテフ注射を実施した。

14:58、左肩の痛み、脱力は軽減した。

頭痛が出現した。

16:29、顔のひくつき、頭痛は改善した。

副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とし、頭痛薬として、セレニカ R 200 1 日 1 回 3 錠、ミグシス 1 日 2 回 2 錠、ロキソニン、抗血小板薬として、バイアスピリン 1 錠、タケブロン 15 1 錠。

多臓器障害はなかった：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。

その他の症状/徴候は、頭痛と麻痺の脳血管症状を含んだ。

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>頭痛の転帰は回復し、脱力、左顔面と左上肢のけいれん、片側顔面痙攣と過呼吸の転帰は軽快した。</p> <p>運動障害の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：同じ医師から入手した新情報は、以下の通りであった： 製品データ（投与経路）、患者データ（臨床データ、ワクチン歴、病歴なし、併用薬なしに更新）と臨床経過の詳細（新しい事象と処置の入手）。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13461 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 痛風 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126196。</p> <p>2021/09/06 16:44、40 歳の男性患者（ワクチン接種時年齢：40 歳）は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:FE8206;使用期限：2021/10/31、左上腕に筋肉内投与、0.3 ML、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、痛風が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/06 16:50（ワクチン接種から 6 分後）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/09/06 の検査データは以下の通り：</p> <p>血圧：18:35、120/67</p> <p>体温：18:35、36.6 度</p> <p>Japan Goma Scale：20</p> <p>Pulse：108/ min、18:35、78 /min</p> <p>SpO2：94%（room air）、O2 3L で 99%、18:35、98%（room air）</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/09/06 16:44、コミナティ 0.3 mL 筋注の初回接種を受け、その後、待合室へ診察室より自身で移動して着席した。</p> <p>約 5 分後にトイレへ行こうとして、移動中に気分が悪くなり、座り込み倒れた。</p> <p>ベッドに移し、ベッドダウン体位とした。</p> <p>O2 3L、血圧 78/60mmHg。</p> <p>呼びかけにわずかに反応した。</p> <p>ボスミン 0.3 ml (1 回目)、ボスミン 0.2ml (2 回目)筋注を右前腕に点滴を確保した。</p> <p>その後バイタルは安定し回復した。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は迷走神経反射(重症)であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：2021/09/08（現在）、回復し、日常生活は通常である。</p> <p>医師は、事象名の最終診断をアナフィラキシーショック（アナフィラキシーから更新）と評価し、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（顔面の浮腫）。

循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱。

追加情報（2021/09/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加情報である：製品が適切なライセンスに再コード化された、追加の検査データ、因果関係、事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13475 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126189。</p> <p>2021/09/06 13:57、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量、52 歳時）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴があるかは不明であった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬があるかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間前にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）（報告のとおり）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種後 10 分後に、全身にかゆみと咳が出現し、四肢に痒みを伴う発疹が出現し、咽頭イガイガ感を伴う咳が出現した。</p> <p>事象は救急治療室への来院と医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告者はコミナティによるアナフィラキシーと考え、グリチルリチン 20ml 静注、ソルコーテフ 250mg 点滴、ボスミン 0.3mg 右大腿へ筋注し、救急搬送した。</p> <p>2021/09/22、医師は 2021/09/06 13:57（2 回目のワクチン接種の日）、患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目野接種を受けたと報告した。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の 10 分後）、患者は発疹を持っていた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。治療の必要は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1 日の入院/入院期間の延長）と分類した。事象は、bnt162b2 に関連ありであった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の 10 分後）、患者はかゆみを持っていた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療の必要は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1 日の入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>事象は、bnt162b2 に関連ありであった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の 10 分後）、患者は咳をもっていた。治療の必要は不明であった。報告者は、事象を重篤（1 日の入院/入院期間の延長）と分類した。事象は、bnt162b2 に関連ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に、全身のかゆみ、咳、四肢の発疹が出現した。また、咽頭の</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

いがい感も出現した。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。

グリチルリチン 20ml 静注、ソルコーテフ 250mg 点滴、ボスミン 0.3mg 右大腿筋注し、救急搬送された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準の「発疹を伴う全身性掻痒感」を満たして、Major 基準の「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」を満たして、Minor 基準の「持続性乾性咳嗽」を満たした。

症例定義のカテゴリー(2) レベル 2「突然の発症」AND「徴候及び症状の急速な進行」AND「複数の（2 つ以上）の器官系症状を含む」を満たす：

<<アナフィラキシーの症例定義>>を見なさい。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りであった：

発疹を伴う全身掻痒感。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

13:57、コミナティを受けた。

14:07、症状出現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細は、以下の通りであった：

酸素ガス（読みにくい）2L、グリチルリチン 20ml 筋注、ボスミン 0.3mg 皮下注、生食 100ml 輸液。

呼吸器および皮膚／粘膜を含む多臓器障害を持っていて、乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。詳細は、以下の通りであった：

咽頭いがい感を伴う咳が出現した。

皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細は以下の通りであった：

四肢に発疹を伴う全身性掻痒感。

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

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

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

他

2021/09/07 事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/07 まで入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した新情報：

被疑薬データ（治療の詳細）、事象の経過（診断されたアナフィラキシー、発疹を伴う全身性掻痒症、両側性の喘鳴（気管支痙攣））、乾性咳嗽。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13477 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126063。</p> <p>2021/08/31 10:30、82 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、82 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/10 10:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2004/05/07 より継続中の糖尿病および 1995/02/03 より継続中の高血圧で病院に通院中であり、2011/06/23 より継続中の高コレステロール血症、2020/02/05 より継続中の逆流性食道炎もあった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度、16:00 は摂氏 38.8 度、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬には、イプラグリフロジン L-プロリン（スーグラ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（テラムロ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、アトルバスタチン（アトルバスタチン、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、アカルボース（グルコバイ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト、使用理由不明、開始日及び終了日は未報告）、リナグリプチン（トラゼンタ、使用理由不明、2021/08/02 から終了日不明）、吉草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン（リンデロン-VG、かゆみのために服用、2021/08/02 から終了日不明）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、使用理由不明、2021/08/20 から終了日不明）、パラセタモール（カロナール、発熱及び頭痛のために服用、2021/08/31 から終了日不明）があった。</p> <p>2021/08/31 16:00 頃（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、摂氏 38.8 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/31 18:55（ワクチン接種 8 時間 25 分後）、めまい及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/08/31 の体温：ワクチン接種前 摂氏 36.5 度、16:00 摂氏 38.8 度、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>報告者である医療従事者は、事象を非重篤と分類したが、2021/08/31 から 2021/09/06 までの入院となった（報告の通り）。</p> <p>報告者である医療従事者は、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した（理由：軽度の副反応）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：</p> <p>事象は軽度の副反応とします。（主治医に確認）</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/29）：連絡可能な同医療従事者から入手した新たな情報には下記が含まれた：併用薬及び前回のワクチン（bnt162b2）接種、追加の病歴、検査データ、転帰、評価。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13480 | <p>発熱（発熱）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126111。</p> <p>2021/09/05 15:38、16 歳（「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）（16 歳時「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の接種を受けた。</p> <p>予診問題なく、15 分の経過観察とした。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>臨床検査を実行しなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はあった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/05 15:49、意識もうろう（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、眼球上転（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49（処置なし）、強度の血管迷走神経反射を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、冷汗を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、顔面蒼白を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、脈 50 代；</p> <p>2021/09/05 15:49、数歩歩くが倒れこんだ；</p> <p>2021/09/05 15:51、焦点合わず；</p> <p>2021/09/05 15:50、血圧 78/5 mmhg（報告のとおり）/血圧 106/58mmhg；</p> <p>2021/09/06 11:00、KT 摂氏 37.8 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:38、ワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>（予診、問題なく 15 分の経過観察とする）。</p> <p>15:49、椅子にて冷汗、顔面蒼白、脈 50 代、意識もうろうを発症した。</p> <p>数歩あるくが倒れ込み、眼球上転した。</p> <p>15:50、意識もうろうを発症した。</p> <p>脈 65。</p> <p>血圧 78/50mmHg（報告のとおり）。</p> <p>SpO2 98%。</p> <p>15:51、視点が合わなかった。</p> <p>脈 76。</p> <p>血圧 110/62mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>生理食塩水 500ml 静注した。</p> <p>15:56、徐々に眼がはっきりしてくる。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

脈 79。
血圧 116/70mmHg。
SpO2 99%。
16:08、意識鮮明であった。
脈 78。
血圧 106/58mmHg。
SpO2 99%。
16:16、意識鮮明であった。
脈 74。
血圧 108/62mmHg。
SpO2 99%。
生理食塩水 500ml を終了し抜針した。
(予診担当医師の指示のもと救急処置をした)。
16:28、座位であった。
38分に椅子に座った。
16:50、退室し、帰宅した。
2021/09/06 11:00(翌日)、母親に本人の体調を確認した。
KT 摂氏 37.8 度。
会話可能であり、食欲があった。
報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：
医者より、強度の血管迷走神経反射である。
事象「KT 摂氏 37.8 度」の転帰は、不明であった；
2021/09/05 16:08、意識もうろうは回復した；
2021/09/05 15:50、脈 50 代は回復した；
2021/09/05 16:16、血圧 78/5mmHg(報告のとおり) / 血圧 106/58mmHg は回復した；
2021/09/05、その他の事象は回復した。
報告者は、血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連なしと評価した。

これ以上の再調査は不要である。詳細情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。症例コメントは更新された。

追加情報：(2021/10/07)
追加報告依頼に応じて同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：
被疑薬の詳細、更なる事象の経過、因果関係。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13481 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126261。</p> <p>患者は 15 歳の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を 15 歳で受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種同日（2021/09/04）から、高熱が出現した。</p> <p>一時解熱するも、2021/09/07 から再度発熱が出現した。</p> <p>また、2021/09/07 から倦怠感も出現したため、事象のため来院（診療所）した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 4 日後）時点で、倦怠感と発熱は未回復であった。</p> <p>2021/09/28 に入手した情報で、患者が発熱から不明日に回復したが、それが 2021/09/08 から再度起こったと報告された。</p> <p>2021/09/08、高熱が発現した。解熱剤で様子をみて以後患者は来院していた。</p> <p>抗原検査：2021/09/08 11:33、COVID-19 は陰性だった。内部コントロールは無効だった。</p> <p>遺伝子検査：等温核酸増幅法（NEAR 法）が実施された。</p> <p>提供された臨床検査値は以下の通り：</p> <p>2021/09/08 11:39：</p> <p>white blood cells (10e2/uL) [40-90] 71, red blood cells(10e4/uL) [376-570] 424, haemoglobin (g/dl) [12.0-18.0] 13.2, Haematocrit (%) [33.5-52.0] 38.3, MCV (fl) [80.0-100] 90.3, MCH (pg) [28.0-32.0] 31.1, MCHC (g/dl) [31.0-35.0] 34.5, platelets (10e4/uL) [15.0-35.0] 17.5, granulocytes (%) [42.0-85.0] 78.3, lymphocytes (%) [17.0-57.0] 15.8, monocytes (%) [0.0-10.0] 5.9.</p> <p>2021/09/08 11:45：</p> <p>CRP (mg/dl) [-1] 0.77, AST/GOT (u/l) [8-38] 27, ALT/GPT (u/l) [4-44] 22, LDH(U/L) [106-211] 178, gamma-GTP (u/l) [16-73] 16, AMY (u/l) [37-125] 122, CPK (u/l) [M 40-200 F30-150] 66, CK-MB (u/l) [below 25] 9, CRE (mg/dl) [M 0.6-1.1 F 0.4-0.8] 0.50, Na (mEq/l) [136-149] 139, K (mEq/l) [3.8-5.0] 3.8, Cl (mEq/l) [98-106] 98, GLU (mg/dl) [70-110] 101.</p> <p>2021/09 の不明日に、患者は発熱から回復した：</p> <p>倦怠感は未回復であった：</p> <p>高熱とリンパ球 15.8 の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>きちんとした Follow-up が必要。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、発熱（2021/09/08 発現）を非重篤と分類した。

追加情報（2021/09/28）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

新事象（高熱、2021/09/08 発現）と臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13484 | <p>急性副腎皮質機能不全（急性副腎皮質機能不全）</p> <p>続発性副腎皮質機能不全（続発性副腎皮質機能不全）</p> | <p>リンパ節転移；</p> <p>全身麻酔；</p> <p>悪性黒色腫；</p> <p>植皮；</p> <p>癌手術；</p> <p>皮膚新生物切除；</p> <p>皮膚転移；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>患者は55歳の男性。合併症はintransit転移。既往歴、喫煙歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副作用歴はなし。PS:0 KPS:100</p> <p>2017/07/14</p> <p>結節型のメラノーマ（T2aN0M0: stage1B、BRAF(-)）と診断した。</p> <p>2021/01/22</p> <p>悪性黒色腫（組織型：表在拡大型、原発巣：左下腿、ステージ分類：IIIc、TNM分類：T2aN1cM0）の術後補助療法として、本剤（480 mg）を投与開始した。</p> <p>2021/02/24</p> <p>メラノーマのイントランジット転移を局麻下で切除（stage III）</p> <p>2021/06/02</p> <p>Grade2の肝機能障害が出現した（本剤4回投与後）。その後、本剤は中止した（最終投与日：2021/05/14）。</p> <p>2021/06/03</p> <p>下垂体機能低下（ACTH欠損）、下垂体機能低下（ACTH欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）も出現。</p> <p>下垂体機能低下（ACTH欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）に対して、コートリル（15mg/day）内服治療を開始した。下垂体機能低下（ACTH欠損）の処置は行わなかった。</p> <p>（不明日）</p> <p>肝機能障害は未治療で軽快。</p> <p>2021/06/12</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）（投与量不明）1回目の接種を受けた。</p> <p>新型コロナワクチン（コミナティ）を接種後、発熱と気分不良が起こった。</p> <p>2021/06/15</p> <p>他の病院の救急外来を受診したが、経過観察とされた。帰宅後も嘔吐、頭痛、発熱が持続した。自宅で療養されていた。</p> <p>2021/06/16</p> <p>気分不良、吐き気、発熱がつづき、当科へ救急搬送され、入院した。</p> <p>ワクチン接種後による副腎機能低下の増悪（副腎クリーゼ）と診断した。鑑別診断：Cytokine release syndrome。</p> <p>ステロイドパルス療法、mPSL（1000mg/日、3日間）開始した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ACV（9mg/kg/回、q8hr、5日間）の投与を開始した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ヒドロコルチゾン を 30mg に増量した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ヒドロコルチゾン を 15mg に減量した。</p> <p>2021/06/18</p> <p>肝機能障害は回復した。</p> <p>2021/06/26</p> <p>徐々に症状は改善し、下垂体機能低下（ACTH欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）は軽快。患者は退院した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(不明日)

副腎機能低下の増悪（副腎クリーゼ）の転帰は未記載。下垂体機能低下（ACTH 欠損）は未回復。

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13487</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126248。</p> <p>患者は、非妊娠 44 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）を以前に接種した（44 歳時）。</p> <p>2021/09/02 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（44 歳時）。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/02 13:55（ワクチン接種 5 分後、報告された通り）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 13:55、頸部周囲発赤、気分不良があった。</p> <p>2021/09/02 14:10、呼吸困難軽度、吐き気軽度があった。</p> <p>2021/09/02 14:30、システイン塩酸塩グリシン・グリチルリジン酸（強カネオミノファーゲンシー）と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が投与された。</p> <p>2021/09/02 15:00、頸部周囲発赤は軽快した。</p> <p>2021/09/02 16:00、フェキソフェナジン処方にて、独歩で帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、システイン塩酸塩グリシン・グリチルリジン酸（強カネオミノファーゲンシー）と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の投与を含む処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：担当医師は、アナフィラキシー疑いの診断をした。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/09/27）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの重複報告 202101179187 と 202101174977 の情報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加情報は、製造報告番号 202101174977 の下で報告される。連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下を含んだ：規制当局報告番号、臨床検査値、ワクチン接種時間更新、重篤事象（アナフィラキシー）追加、報告者コメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13494 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>熱感（熱感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127153。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種日）、13 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、13 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は気分不快、発汗、体熱感を発現した。血圧 77/33、脈拍 55、SpO2 98%であった。硫酸アトロピン 0.05%1ml 筋注の医学的介入を必要とした。</p> <p>30 分程で患者は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後であり、因果関係あり。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同医師からの新情報は、事象に応じた医学的介入を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13495 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>植物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126170。</p> <p>2021/09/04 16:00（33 才時）、33 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843; 使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、植物アレルギー（スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーだった）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種前の 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/04 16:45（ワクチン接種の 45 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04 16:00、患者は病院で新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間、経過観察をとり、体調異常なく帰宅した。</p> <p>16:45 頃、患者は病院に電話をし、のどの痒みがあり、咳こむ症状を訴え、熱感や発疹、呼吸苦の症状の訴えはなかった。</p> <p>前回ワクチンの予診票に関してアレルギー無しと記載であったが、改めてアレルギーの再確認した所、スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーの既往があった。</p> <p>新型コロナワクチンの副反応の可能性も考え、病院外来受診を勧めた。</p> <p>翌日、症状確認の為、患者へ電話した。電話後、患者は外来受診し、のどの痒み、咳、</p> |

発熱の症状があった。

COVID-19 ワクチン接種の副反応と診断され、内服薬を処方された。症状軽減していた。

アナフィラキシーの分類評価は以下の通り：

ステップ1（随伴症状）では、major 基準として、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性（電話にて相談あり）を伴う皮膚症状/粘膜症状があった； minor 基準として、くしゃみ、鼻汁を伴う呼吸器系症状があった；

ステップ2（症例定義）では、突然発症としてチェックされ、複数（2つ以上）の器官系症状が含まれていた；

ステップ3では、カテゴリ（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できないため、チェックされた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：

ワクチン接種後、明らかな症状の訴えはなかった。

帰宅後、喉の異和感の訴えがあった。

他院にてアナフィラキシー疑いになった報告があった。

患者が医学的介入を必要とするかどうかは不明であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りに提供された：多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状/徴候はすべて不明であった。

皮膚/粘膜症状の詳細は以下の通りに報告された：咽頭のそう痒感の訴えがあった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す状態症状がなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は提供されていなかった。

追加情報(2021/09/23)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/27)： 同医師から報告された新情報には、関連する病歴と既往歴の更新、事象の追加（喉の異和感および咽頭のそう痒感）が含まれていた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13501 | <p>無力症（無力症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | 乳癌 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126188。</p> <p>2021/09/06 14:30（60歳で）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、乳癌（2004年～2004年）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種は受けなかった。2週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/06 15:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/06 15:00、脱力感が出現し、立ち上がる事ができなくなった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/06 14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 15:00（報告の通り）、脱力感が出現し、患者は立ち上がることができなかった。</p> <p>2021/09/06 16:30、症状改善ないため救急搬送された。</p> <p>2021/09/06 15:00（ワクチン接種 30 分後）、また、下肢脱力感が出現した。下肢脱力感は、ワクチン接種後 30 分位してから出現した。立ち上がる事ができなくなった。</p> <p>3時間経過を見たが、回復ないため、救急搬送した。</p> <p>意識障害などのバイタルは、変化なかった。</p> <p>報告者は、事象下肢脱力感を重篤（重要な医学的事象）と分類した。他の事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象は、救急治療室への入室を要した。</p> <p>事象下肢脱力感の転帰は、回復（日付不詳）であった。他の事象は、転帰不明であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：新たな情報は連絡可能な同医師から報告され、以下があった：被疑薬の詳細（筋肉内投与追加）、病歴（乳癌追加）、事象の詳細（下肢脱力感追加）、患者の臨床経過の詳細。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13503 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> | <p>不安; 不眠症</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126087。</p> <p>2021/09/06 14:34、31才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、31才時、1回目、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、共に不明日からの不眠と不安(継続中であるかは報告されなかった)があった。</p> <p>併用薬は、リスペリドン(不安、不眠のため、開始日と終了日は報告されなかった)であった。現在、他の疾患のため治療中(投薬など)。</p> <p>レバミピド、バシラス菌、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカリス(ビオスリー)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、スポレキサント(ペルソムラ)20mg、フルニトラゼパム 2mg、ヒドロキシジンエンボン酸(アタラックス-P)25g2p(原資料の報告の通り)、ロラゼパム 0.5mg を服用した。不安時、リスペリドン 6mg。不眠時、リスペリドンを服用している。本日午後 12 時ごろリスペリドンを服用した(原資料の報告の通り)。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はしていなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/06 14:34(ワクチン接種の日)と報告された(報告の通り)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後、およそ 2、3 分で、意識消失、痙攣発作があった。酸素飽和度は 95%、血圧 158/90、脈拍数 112 であった。</p> <p>2021/09/06 14:45(ワクチン接種の 11 分後)、救急搬送された。</p> <p>事象の重篤性と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票は、以下の通りと報告された：</p> <p>新型コロナワクチン 2019 の接種は初めてだった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>基礎疾患があった。</p> <p>医師は、免疫不全の「他」と治療を選んだが、病名は提供しなかった。</p> <p>患者は、現在他の病気の治療(投薬など)を受けている。</p> <p>最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気になったことはなかった。</p> <p>患者は本日具合が悪く、症状は、不眠で本日午後 12 時ごろリスペリドンをとんぷく服用した。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことがあった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠の可能性はなかった(月経遅延など)、また授乳していない。</p> <p>2 週間以内に他の予防接種を受けていない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン接種量は0.3mlであった。</p> <p>2021/09/06 14:34に、患者がてんかん発作を発現したと2021/09/28に報告された。事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>てんかん発作中、酸素飽和度は95～96%であった。血圧高めで維持されており、約20分後救急隊到着時に変化がなかった。</p> <p>事象てんかん発作が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明であった。</p> <p>患者は病院に搬送されたが短時間で軽快し、帰宅されたと後日報告を受けた。</p> <p>不明日、患者はてんかん発作から回復した。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象てんかん発作を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。報告者は、ワクチンと事象てんかん発作との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）： 再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 臨床検査値、新しい事象（てんかん発作）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13508 | <p>リンパ節炎 （リンパ節炎）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>免疫グロブリン増加 （血中免疫グロブリンG増加）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>感覚異常</p> | <p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者の親）から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連した既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種直後（15分後）、しびれを発現し、発熱、腫れも発現した。結果的にワクチン接種した左手を動かせなくなった。</p> <p>ワクチン接種後不明日、患者は手を動かせなくなったが、腕は動いた。MRIが施行され、首から肩、脇下にかけてリンパの腫れを示した。電流、MRIが施行された。首から肩にかけて炎症が起きており、それに伴い血液の値も異常に上昇した。患者は高校3年生で、握力が3kgとも報告された。左側にワクチン接種をした。握力は左が3、右が30であった。左手が曲がった状態というか、突然ではないが、何かを握る途中の段階での状態で止まっている様である（報告のとおり）。抗体が多すぎて、リンパ血液での数値が異常に高くなっていたようであったが、それを下げる薬はないとのことであった（等々）。状態は変わらなかった。IgG4抗体の数値に関しては、300以上であれば、リウマチなどの難病であるが、それが200を超えており、経過観察中であった。</p> <p>事象報告時点では、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p> | | <p>上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/01) : 連絡可能な同消費者から入手した新情報は以下を含む : 患者の年齢及び事象追加を含む臨床経過に関する更新 (IgG 増加、握力低下)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13509 | <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>腸憩室 ;</p> <p>腹痛 ;</p> <p>過敏性腸症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126089。</p> <p>2021/08/02 12:30、62 歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FE8206;使用期限:2021/10/31、2 回目 単回量、62 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 13:00 頃、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、初回) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種が、4 週間以内になかった。</p> <p>病歴には継続中の過敏性腸症候群、継続中の大腸憩室、腹痛があった。</p> <p>併用薬は、両方とも腹痛のためにアセメタシン (ランツジール) とヒヨスチン・メタ不硫酸塩 (ダイピン) が含まれていた。上記の薬は以前より使用されており有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/03 17:00 (ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 37.5 度の発熱/発熱を発症し、2021/08/03、接種部位の発赤、腫脹、疼痛、倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/04 から摂氏 37 度台前半の発熱持続であった。</p> <p>2021/08/23、当科受診し、PCR は陰性であった。</p> <p>2021/08/27、血液検査は問題を示さなかった。</p> <p>2021/09/03、尿検査、ECG、chest Xp は異常なかった。</p> <p>カロナールで解熱はするものの、現在に至るまで発熱持続であった。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ :</p> <p>2021/08/21、WBC (3900-9800) 、4900/iuL。コメント : NP。</p> <p>2021/08/21、CRP、正常高値 : 0.30、0.13mg/dl。コメント : NP。</p> <p>2021/08/23、COVID-19PCR 検査 (-)、コメント : NP。</p> <p>2021/09/03、ECG 異常なし、2021/09/03、chest Xp 異常なし、不明日、尿定性沈渣異常</p> |

なし。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。現状はコロナール内服で解熱していた。

事象の経過は以下のとおり報告された：

IBS で通院中、鎮痛薬の頓服で治療中であった。

2021/07/12、ワクチン接種、im 1 回目（報告のとおり）。

2021/08/02、ワクチン接種、im 2 回目（報告のとおり）。

同日の夜から、ワクチン接種部位の疼痛が起こった。

2021/08/03、摂氏 37.5 度の発熱が起こった。倦怠感も自覚した。

2021/08/23、倦怠感は軽減したが、1 日 1 回は体温が摂氏 37 度を超えるため来院した。

同日、COVID-19PCR 検査陰性を確認した。コロナールを処方された。

2021/08/27、再診、昨晚からはコロナールなしでも摂氏 37 度を超えないとのこと。

2021/09/03、再診、解熱は一時的で、コロナールを使用しないと摂氏 37 度を超えた。

同日、血液検査、尿検査、ECG、chestXP が施行された。

各検査で異常なく、病歴からはコミナティ副反応が疑われるため副反応として届け出の準備を開始した。

倦怠感の転帰は不明、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象（発熱）を非重篤と分類した。事象は、診療所への受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告主治医は以下のようにコメントした：

検査では他の疾患の可能性低く、病歴からはワクチンの副反応と考えています。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、初回接種の詳細、併用薬、病歴の更新、新しい事象倦怠感、報告者により非重篤となった発熱、新しい臨床検査値を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13513 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>不安症状 (激越)</p> <p>動脈血栓症 (動脈血栓症) [*]</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞) [*]</p> | <p>乳癌；</p> <p>慢性中耳炎</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126178 と v21126971。</p> <p>2021/09/06 午後 (時間は不明) (ワクチン接種日、77 歳 0 ヶ月時)、77 年 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8162、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴は、</p> <p>2018/04/12 の左乳癌 (2019 年に自己通院中断し、2019/05/23 に Ope (BT+SHB) を受けた。) ;そして両耳慢性中耳炎、詳細として手術歴あり (日付不明) であった。</p> <p>併用薬は、メコバラミン (メチコパール) ; アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 (アデホス) ; モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 (ナゾネックス) 、すべて継続中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴と副作用歴がなかった。</p> <p>2021/09/07 01:00 (ワクチン接種後 1 日)、患者は脳梗塞 (アテローム血栓性脳梗塞) を発症した。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/06 午後 (時間は不明) (ワクチン接種の日)、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、何も異常はなかった。</p> <p>2021/09/07 01:00 (ワクチン接種後 1 日) 頃、患者は左上肢のしびれを自覚した。</p> <p>構音障害が、徐々に現れた。</p> <p>左下肢の不随意運動と嘔気が確認された。</p> <p>06:00、患者は転倒し、救急要請をした。</p> <p>2021/09/16 の追加報告で、アテローム血栓性脳梗塞が症状名として報告されると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は心療内科の通院歴は無かったが、2021/09/07 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は突発的に異常興奮状態になった為、内服のみの治療が実施された。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種の 2 日後)、リハビリテーションは実行された : 言語聴覚療法、作業療法、理学療法が開始された。</p> <p>2021/09/14、CT (コンピュータ断層撮影) 評価は、悪化はなかった。</p> <p>2021/09/16、自宅退院予定であった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/07 に関しての検査は、MRI で詳細として後方循環急性期梗塞があった。</p> <p>2021/09/07、CT を受け、詳細として急性出血性痙攣があった。</p> <p>2021/09/07 01:00 (ワクチン接種の翌日)、脳梗塞 (アテローム血栓性脳梗塞) を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の転帰は軽快であった。

バイアスピリン、ランソプラゾール、クロピドグレルの処置を受けた。

救急治療室の来院を必要とした。患者は処置を事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）、左下肢の不随意運動、突発的な異常興奮状態のため受けた。

事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）は軽快であった、一方でその他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/09/16に入院および退院）と分類し、因果関係は事象とBNT162B2とは評価不能とし、事象アテローム血栓性脳梗塞とBNT162b2は関連なしであった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

速報であり、因果関係は不明であった。

経過観察の後、詳細報告予定（因果関係否定時は、報告は取り下げの可能性あり）。ロット番号が粗いため、修正の可能性あり。

報告者のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

アテローム血栓性脳梗塞であり、BNT162B2との関連性はないと判断、これを最終版とする。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

新情報は、同じ連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21126971。

新情報は以下を含む：

新しい事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）、左下肢の不随意運動、突発的な異常興奮状態、臨床検査値（コンピュータ断層撮影）の追加。臨床情報は更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

新情報は、連絡可能な他の医療専門家から入手した報告が含まれていた：

患者情報（関連する医学情報と臨床検査値の結果を追加）、併用薬の追加、反応データ（事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）は、救急治療室の受診を必要とした）と、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13517 | <p>意識障害 (意識変容 状態)</p> <p>脳出血(脳 出血)</p> <p>被殻出血 (被殻出 血)</p> <p>視床出血 (視床出 血)</p> <p>失語症(失 語症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>片麻痺(片 麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺 不全麻 痺)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻 痺)</p> <p>構音障害 (構音障 害)</p> <p>構語障害 (構語障 害)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21126148。</p> <p>連絡可能な医師からの追加報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号: v21126286。</p> <p>2021/09/06 11:05、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(71歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を投与していなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FF2782、使用期限: 2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/06 11:22(ワクチン接種17分後)、脳卒中を発症した。</p> <p>日付不明、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>構語困難、右半身弛緩マヒ、失禁があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脳卒中であった。</p> <p>2021/09/06 11:25(ワクチン接種20分後)に患者が脳出血を発症した。</p> <p>事象のために、救急治療室、ICU(3日間)の来院が必要であった。</p> <p>治療を受けた(降圧薬投与、点滴、経管栄養)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院(最低3か月)/障害/医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧などであった。</p> <p>2021/09/06 11:25、右半身麻痺、構音障害が出現した。</p> <p>同時、当院へ搬送された。</p> <p>右上下肢麻痺、右顔面麻痺、意識障害があった。</p> <p>2021/09/06、頭部CTスキャン/CTAで、右被殻、右視床、左被殻に出血があった。</p> <p>来院時の血圧は、200/121mmHg、右半身不全麻痺、構音障害、右口角下垂、運動性失語があった。</p> <p>2021/09/06、フィルムアレイPCR。結果は陰性であった。</p> <p>再出血予防のため、降圧管理。</p> <p>その他、点滴、経管栄養。</p> <p>リハビリ目的に入院した。</p> <p>2021/09/08、(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は、未回復であった。事象脳卒中、構語障害、失禁の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は、未回復であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

作)

失禁 (失
禁)

追加情報：(2021/09/27) 連絡可能な同医師からの新たな情報には、ワクチン接種日と投与経路の追加、病歴と併用製品の更新、臨床検査値の追加、新たな事象右半身不全麻痺と運動性失語の追加、すべての事象において重篤性基準を入院に更新、が含まれる。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13520 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126325。</p> <p>2021/09/02、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス錠 8mg 1錠）、ランソプラゾール（タケプロン OD 錠 15mg 1錠）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ、100mg 10cm×14cm）、ロキソニン錠 60mg 1錠 1回/日頓服、フルチカゾンプロピオン酸塩/サルメテロール（アドエア 100、ディスカス 28 吸入用、28 ブリスター 2回/日、1回につき1吸入（報告のとおり）、すべて使用理由不明、不明日から使用、であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前に体温を測定したが、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/09/02、アナフィラキシー症状、アレルギー症状、呼吸苦、全身に痒み、発赤、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の30分程経過したところ、ワクチン接種部位で、全身に痒みと発赤、呼吸苦が出現した。そのため、気管支喘息でかかりつけのクリニックを受診した。</p> <p>11:20に、救急車にてクリニックから報告病院へ転院搬送された。</p> <p>アナフィラキシー症状を認め、ステロイドの点滴、ファモチジン（ガスター）、ポララミン投与し、症状改善あり、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅時、抗ヒスタミン剤を処方された。</p> <p>また、2回目のワクチン接種時にも同様のアレルギー症状が出現すると思われ、予防内服を処方された。</p> <p>報告された処方方は以下の通り：</p> <p>ポララミン（錠 2mg3錠、1日3回、毎食後2日分）、ポララミン（錠 2mg3錠、次回のワクチン接種時、ワクチン接種の朝から内服、1日3回、毎食後3日分）であった。</p> <p>2021/09/02 現在、報告された事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との関連性をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「発疹及び症状の経過からワクチンによる反応が最も疑わしい」。</p> <p>本会社は、事象アナフィラキシーを医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報：</p> <p>調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13527 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>薬物過敏症： 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126186。</p> <p>2021/09/06 10:30（23 歳時） 23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者はアスピリン薬（報告のとおり）に対するアレルギーの既往歴を持っていて、青魚（報告のとおり）などのアレルギー歴を持っていた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/06 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 初回の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/06 10:30（ワクチン接種同日）と報告されていた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/06 10:00、接種後すぐに嘔吐の消化器症状あり以後も嘔気継続し 30～60 分ほどで発疹+かゆみも出現したため（2021/09/06）、軽～中等症のアナフィラキシーと判断。</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。Minor 基準は、消化器系症状の悪心と嘔吐を含んだ。突然発症であり、徴候及び症状の急速な進行があった。事象は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。カテゴリー(5)は、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）である。本症例は、Major 皮フ症状+Minor 消化器症状であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにアナフィラキシーのすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>2021/09 に報告済みのもの（報告の通り）に加え、頻脈がみられた。血圧や SpO2 は変化なし。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>2021/09 の心血管系の頻脈：毛細血管再充満時間>3 秒は不明、HR 100-110 くらいを確認した。</p> <p>病院へ救急搬送され、以後の経過を知らなかった。</p> <p>事象が医学的介入を必要としたかは不明であった。事象の最終的な転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から入院による）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>病歴、事象と臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13530 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>好酸球数増加(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)</p> | アトピー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126146、v21126156。</p> <p>2021/09/07 14:35、17歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FF5357;使用期限:2021/11/30、左上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(17歳5カ月時)。</p> <p>病歴は、幼少時アトピーが含まれ、現在は症状なしであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/09/07 14:50(ワクチン接種の15分後)と報告された。</p> <p>ワクチン接種後15分程で、患者は気分不快と嘔気を発現し、血圧は100台、意識レベル問題なしであった。下肢に発疹を発現した。</p> <p>ボスミン0.3mg、右下脚に筋肉内注射、食塩水500とアタラックス-Pを経た。</p> <p>血圧130/80、PO₂(酸素分圧)98であった。</p> <p>14:40頃、薬剤過敏症候群を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。本事象はbnt162b2と関連があった。</p> <p>治療処置を必要としたが、詳細情報は提供されなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通りであった:発疹があった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった:接種後10分で、気分不快と下腿に発疹があった。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。その他の医学的介入は抗アレルギー剤によるものであった。詳細:ボスミン0.3、アタラックス-P 1/2A、アレグラ処方。</p> <p>事象薬剤過敏症候群の転帰は、回復であった。他のすべての事象は、転帰不明であった(報告より)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 血圧安定し、SP0₂(酸素飽和度)99、BP(血圧)120-130/80、(事象)発現も消失した。抗ヒスタミン剤と抗アレルギー剤処方し帰宅となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/22):新たな情報は連絡可能な同医師から報告され、以下があった:被疑薬の詳細(投与時間を14:35に更新)、事象の詳細(薬剤過敏症、下腿に発疹、気分不快)、患者の臨床経過詳細。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手した。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13533 | <p>単純ヘルペス（単純ヘルペス）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>眼部単純ヘルペス（眼部単純ヘルペス）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者に連絡された連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日、当時 50 歳）、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）筋肉内、単回量、初回接種を受け、接種部位疼痛症状、軽度の咳嗽が出現した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者はワクチン接種 2 週間以内に薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/05/19、22:00、発熱が出現し、2021/05/19、18:00、倦怠感が出現し、2021/06/21、単純ヘルペス、不明日に左目目じりに水疱が出現した。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、受診時に 2 回目接種後の副反応を確認し、報告された。ワクチン接種後同日、摂氏 37.6 度の発熱、倦怠感が出現した。ワクチン接種後翌日、摂氏 38.2 度の発熱が出現した。解熱剤を登用した。2 回目ワクチン接種後の上記の副反応後、左目目じりに水疱が出現した。OJ 受診したところ（報告通り）、単純ヘルペスと診断された。事象は副反応として報告された。SpO2、バイタルはクリアだった。</p> <p>患者はいかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象発熱、倦怠感にコロナール（200、2Tx6 回分）、単純ヘルペスにバルトレックス（500、1Tx5T 日）を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を行った。</p> <p>AE 単純ヘルペスは診療所の受診を必要とした。</p> <p>2021/05/22（3 日目）、事象発熱、倦怠感の転帰は回復であり、事象水疱の転帰は不明であり、2021 年不明日、単純ヘルペスは後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を関連する可能性大とした。</p> <p>コメント：ヘルペスが左目尻のきわに 3、4 粒出現した。2 回目接種後の発熱、全身症状によるものと皮膚科 Dr. は診断した。眼球を動かすと、つられるような感じは今も残る。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：患者の生年月日、投与経路、両ワクチンのロット番号と有効期限を追加した。また、症例報告書を更新した（再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13535 | <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | | <p>本報告はファイザー社の営業担当者と連絡を取った連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種の日)、16歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/日付不明 (ワクチン接種後)、全身に発疹が出た。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種の1日後)、患者はポララミン注 5mg を受けた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種の3日後)、患者は処方としてセレスタミンを服用した。</p> <p>患者は基礎疾患がなく、2回目の接種を希望していた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p> <p>追加報告 (2021/10/11) : この追加報告は追加調査が行われるにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提供されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 13537 | <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> | <p>体位性めまい;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>浮動性めまい</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29 09:54、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号: FF4204、使用期限: 2021/10/31、2回目、単回量、34歳時) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は、スギ、ブタクサ、イネの花粉症があった。</p> <p>他の病歴は、時々たちくらみがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/08/29 10:05 (ワクチン初回接種 11分後)、血管迷走神経反射を発現し、事象は非重篤と評価され、2021/08/29 から 2021/08/30 までの救急治療室と ICU 来院を要した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかった。</p> <p>2021/08/29 10:10 (初回接種 16分後)、患者は頻脈性心房細動を発現し、事象は非重篤と評価され、2021/08/29 から 2021/08/30 までの救急治療室と ICU 来院を要した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ワソラン静注 2回、ピルジカイニド (50) 1日3回の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/08/29 09:54、患者は COVID-19 ワクチン初回接種を受けた。</p> |

10:05、立ち眩みするといって、急に立って転倒（一時目の前がくらくなる）、顔面蒼白、息切れを発現した。

10:10、BP 118-76、P 123、SpO2 98、TEL できるくらい回復した。動悸(+)、呼吸困難、冷汗があり、患者はまくらを希望した。

10:14、BP 97-54、P 108、SpO2 99 であった。側臥位とした。

10:15、BP 97-54、P 104 であった。

10:20、BP 113-58、P 113、SpO2 90 であった。

10:25、BP 131-83、P 137 であった。息苦しい、動悸(+)、身体しびれる、両手しびれる、声だしづらい、救急要請した。

10:50、患者は報告病院の救急外来を受診した。

これまで、不整脈は指摘されなかった。

10:05、患者は頭を打った。（5-6年前、めまいあり、トラクターにはさまれた。その時と同じ感じであった。）蒼白、胸部ラ音なし、心音不整で頻脈、頭部に外傷なし、意識障害なしであった。血管迷走神経反射、頻脈性心房細動、過換気症候群。CT 上出血はなかった。

頻拍の治療。

11:23、1 回目ワソラン+生食 18ml IV。

施行前、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100%であった。動悸があった。

11:30、施行後、HR 90-110、BP 142/81、SpO2 100%、動悸は軽度に改善した。

12:10、HR 100-120 台、ピルジカイニド(50)1錠を内服した。

14:14、2 回目ワソラン 1A+18ml IV。施行前、HR 100-110、血圧 117/72、SpO2 97%であった。動悸があった。（トイレに歩いて再び P 120、頻脈）。

14:22、施行後、HR 90-100、血圧 110/69、SpO2 97%であった。動悸は軽度に改善した。

14:35、HR 90-100、BP 94/67、SpO2 96%であった。

15:40、T 摂氏 38.3 度。スルピリン 1A。

2021/08/30、ENT。

2021/09/06、再来した。体調は変わりなし。BP 137/76 であった。他院循環器を紹介された。

有害事象の時間的経過は以下の通り報告された：

09:54、患者はワクチン接種を受けた。

10:05、ワクチン接種 11 分後、血管迷走神経反射を発現した。

10:10、ワクチン接種 16 分後、頻脈発現した。

10:25、ワクチン接種 31 分後、P 137、BP 131-83 で救急要請された。

11:23、ワクチン接種 1 時間 89 分後（報告の通り）、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100。

動悸があり、ワソラン投与後軽度改善した。HR 100-90 であった。

14:14、ワクチン接種 260 分後、HR 100-110 HR、BP 117/72、SpO2 97%、トイレに歩いたため再び P 120 頻脈あった。

ワソラン追加した。HR 90-100 であった。

患者は、輸液の医学的介入を要した。

詳細が報告された：

10:56、ヴィーン Fx1。
11:23、ワソラン(5) +生食 20x 1。
11:30、104bpm、12:30、患者はピルジカイニド内服開始した。
15:00、入院後、不整脈はなかった。洞調律。
14:10、フィジオゾール 3号 x 1。
14:17、ワソラン(5)+生食 x 1。
15:40、体温摂氏 38.3 度。スルピリン 1A。
18:00、HR : 80-90、BP : 106/65、SpO2 : 99、T : 37.7。
23:43、HR : 60 台。サイナス。患者は眠っていた。
2021/08/30、07:02、HR 60-70、BP 101-71、SpO2 : 97、T : 37.2。患者は、状態が良くなったと言った。腕は少し痛かった。
08:50、91bpm。ICRBBB r/o Brugada。洞調律。
19:00、患者は退院した。
2021/09/06、再来した。体調は変わらなかった。他院循環器科を紹介された。
臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された：
心血管系を含む多臓器障害があった。
頻脈を含む心血管系の症状が発現した。
報告された詳細：
2021/08/29 11:23、ワソラン施行前、頻脈性心房細動、126bpm。
ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（2 日間の入院）と分類し、事象が入院/医者または他の医療専門家診療所/クリニック受診（報告のとおり）に結びつくと述べた。事象血管迷走神経反射は、BNT162b2 と関連ありと評価された。
残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/28）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：
連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、新規の事象、更新された転帰、検査値、臨床経過情報を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13541 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>低カリウム血症(低カリウム血症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>過換気(過</p> | <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ビタミンB12欠乏;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127357。</p> <p>2021/08/27 19:30(17歳時)、17歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎のためフルチカゾンプロピオン酸エステル(フルタイド)、モンテルカストナトリウム(キプレス)、モメタゾンフランカルボン酸エステル(ナゾネックス、点鼻薬)とあり、またビタミンB12不足のためメチコバル内服していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 19:30(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ)の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/27 19:37(ワクチン接種の7分後)、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/08/27(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の7分後、両眼瞼の腫脹、顔のびくつきが出現した。</p> <p>ワクチン接種の10分後、過換気、前胸部および前腕の蕁麻疹が出現した。SpO2は98%であったが、酸素は投与された。手足のびくつきもあったようであった。</p> <p>ワクチン接種の20分後、アナフィラキシーショックとの診断がなされ、点滴静注にてソル・メドロール投与、ワクチン接種の25分後にアドレナリンが投与された。</p> <p>その後、患者は37.8度の発熱と悪寒を発現した。過換気が持続したため、患者は報告者のクリニックへ紹介された。診察時、過換気と蕁麻疹は消失していた。しかし、症状はアナフィラキシーとして治療されており、手指のしびれが認められ、血液検査で低K血症が認められたため、患者は入院した。</p> <p>入院後血液検査フォローで、低K血症は改善していた。過換気による呼吸性アルカローシスによるものと考えられた。入院後アレルギー症状が再燃しなかったため、患者は2021/08/28に病院から退院した。しかし、退院後、手のしびれ、脱力感や顔のびくつき、下肢のしびれ、脱力により歩行障害が持続した。</p> <p>2021/09/02、患者は再受診した。血液検査、CSF検査が施行された。</p> <p>2021/09/03、頭部MRI、MRAと全脊椎MRIが施行された。血液検査、CSF検査と頭部MRIは、異常を示さなかった。脊椎MRIにて、椎間板ヘルニアのみが認められ、脱髄疾患はみられなかった。</p> <p>2021/09/07、末梢神経伝導速度検査を施行したが、異常はみられなかった。</p> <p>2021/09/08、再診時、手足の違和感はず変わらず残存あるものの、筋力は回復傾向にあった。</p> <p>上記の臨床経過を通して、症状がギランバレー症候群やADEM、MSと診断できるものである可能性は低い。</p> <p>ワクチン接種を契機に過換気となり、その後心因性でこれらの症状が持続しているものと考えられるが、断定はできない。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種の12日後)、手や足の違和感の転帰は未回復、心因性症状は不明だが、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/27から2021/08/28までの入院につながった)と分</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>換気)</p> <p>椎間板突出 (椎間板突出)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>呼吸性アルカローシス (呼吸性アルカローシス)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | | <p>類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性としては、ワクチン接種を契機に過換気となり、その後心因性に症状出現した可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>蕁麻疹はワクチンによるアレルギー反応と考えられるが、過換気症候群、手足のしびれや筋力低下、歩行障害については身体所見や検査所見、臨床経過はギランバレー症候群や ADEM などの経過とは異なっていた。しかし、ワクチン接種によって過換気になり、これらの症状が出現したことは事実であり、患者は現在回復傾向にあるが、ワクチンの副反応として完全に否定はできないため、報告した。</p> <p>追加情報 (2021/09/27)：</p> <p>この追加情報は、追加調査の試みをしたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。追加調査の試みは完了し、さらなる情報は期待できない。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13542 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> | <p>子宮平滑筋腫; 皮下出血;</p> <p>禁酒;</p> <p>筋腫核出術;</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師と医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127574。</p> <p>患者は、68 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>患者は子宮筋腫の手術歴があり、手術後、患者は左皮質下出血 (2019) を発現した。</p> <p>内服歴は、マグミットとロスバスタチンであった。</p> <p>社会生活歴は、飲酒なし、喫煙なしであった。</p> <p>副作用歴はなかった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 17:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。(68 歳時)</p> <p>2021/06/14 18:00 (ワクチン接種 1 時間後)、患者は痙攣を発現した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/14 17:00 頃 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 18:00 頃 (ワクチン接種 1 時間後) より、上肢痙攣(右)が出現、全身性痙攣に発展した。</p> <p>2021/07/14 18:30 (ワクチン接種 1 時間 30 分後)、患者は 30 分後に救急搬送され、その間ずっと全身痙攣持続していた。</p> <p>JCS10 構音障害。</p> <p>CT : 新規出血なし。</p> <p>MRI : 脳梗塞なし。</p> <p>MRA : 左中大脳動脈の描出は右側より鮮明だった。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/07 現在、2021/06/14 18:00、患者がけいれん発作を発現したと報告された。</p> <p>事象けいれん発作の転帰は、抗けいれん剤投与を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>事象けいれん発作は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、既往歴に左皮質下出血があった。痙攣との因果関係は否定できなかった (但し入院後の CT では新規出血は確認されなかった)。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした :</p> <p>ワクチン接種直後の痙攣発作であり、他に痙攣を引き起こすイベントもなかった。副反応とは断定できないが、否定もできないため、本報告は提出された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/07) : 連絡可能な医療専門家から報告された新情報は、以下を含む : 報告者の詳細 (報告者が追加された)、臨床経過の詳細。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13547 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>脱水(脱水)</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21126310。</p> <p>2021/08/15 11:30、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(54歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 11:50(報告された通り)、患者は、迷走神経反射と脱水症を発現した。迷走神経反射により、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は要さなかった。脱水症により、ヴィーンF輸液500mLの輸液を要した。</p> <p>多臓器障害、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/15 11:30、BNT162B2接種後、待機中に、気分不快、悪心があり、ふわっとした感じがあった。</p> <p>2021/08/15、血圧低めがあった。</p> <p>2021/08/15 11:30、バイタルサイン：血圧97/62、脈42-56回/分。</p> <p>発疹なし、発赤なし、咽頭部不快なし。</p> <p>11:57より、医師はヴィーンF 500ml処方し、14:00に終了した。</p> <p>2021/08/15 13:30、血圧91/61、脈95回/分、Sat 95%。</p> <p>点滴終了時、不快症状はなかった。</p> <p>2021年日付不明日、事象迷走神経反射と脱水症の転帰は、回復であった。その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告の薬剤師は、事象迷走神経反射と脱水症を分類しなかった。その他の事象は非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象脱水症との因果関係を評価不能と評価し、その他の事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、下記のようにコメントした：カルテより迷走神経反射と脱水症の診断であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/28)：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>臨床経過、事象の詳細、報告者評価であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13549 | 血管迷走神経反射_失神を伴う (失神) | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 16:20 (14 歳時)、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、三角筋、筋肉内投与、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/06 16:21 (初回ワクチン接種の 1 分後)、患者は、血管迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の 1 回目の接種の数分後に失神した。</p> <p>2021/08/06、院内にて 15～30 分臥床の後、事象の転帰は、臥床安静による処置で、回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報 (2021/10/04)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細 (年齢)、被疑薬の詳細 (ワクチン接種日、ロット番号、投与経路)、事象発現日と臨床経過の詳細であった。。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13550 | 血管迷走神経反射_失神を伴う (失神) | <p>本報告はファイザーの同僚を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 16:40 (15 歳時)、15 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、右三角筋、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/06 16:41 (1 回目のワクチン接種の 1 分後)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、臥床安静による処置にて回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目の接種数分後に血管迷走神経反射 (失神) を発現した。</p> <p>事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/08/06 17:11、クリニックで 15～30 分横になった後、事象は回復であった。</p> <p>2021/08/27 15:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、三角筋、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報：（2021/10/04）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された： 年齢、ワクチン接種時の年齢、病歴と併用薬（なし）、被疑ワクチンの詳細（日付、ロット、使用期限、投与経路、接種部位、投与信息）、事象発現日/終了日。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13554 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/19、55 歳男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）、</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキサフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> |

2021/08/07（ワクチン2回目接種後4ヵ月）、被験者はCOVID-19感染を発現した。
事象の経過は以下の通り：
2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。
2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏37.2度であった。
2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。
2021/08/11、他院にて血液検査、胸部X線と胸部CTが実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。
2021/08/12、REGN-COV2抗体カクテル療法（カシリビマブ/イムデビマブ）（カシリビマブ/イムデビマブ [生食250ml+カシリビマブ/イムデビマブの点滴静注（ロナプリーブ点滴静注セット0.5セット）]）が実施された。
2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。
2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。
2021/08/23、職場復帰した。
2021/08/07（2回目ワクチン接種後の4ヵ月）、被験者はCOVID-19感染を発症した。
不明日、被験者は病院に入院した。
医師のもとへの来院が必要とされた。
被験者は、もう一つの病院へ入院した。
酸素投与は、施行されなかった。
被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。
被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。
被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。
ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。
ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。
2021/08/09、COV2PCR検査にて、陽性の結果となった。
2021/08/10、核酸検査（PCR法とLAMP法/PCR検査）にて陽性の結果となった。
関連する検査は以下を含んだ：
2021/09/11 血液検査：不明、
2021/09/11 胸部X線：不明、
2021/09/11 胸部CT：不明。
2021/08/17（2回目ワクチン接種後4ヵ月）、事象の転帰は、回復となった。
事象は、重篤（入院）と分類された。
2021/10/06現在、調査結果は以下の通りに提供された：
当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。
すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情は調査された。
検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。
最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>医師は、事象と BNT162B2 との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/16）： 同調査担当医師からプロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ： 病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。</p> <p>追加情報：（2021/10/06） ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、ロット番号 EP2163 の検査結果を含む。</p> |
| 13557 | <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、27 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/09/06（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。 2021/09/06（ワクチン接種後）、待合室に移動する際に不意に意識を失い、転倒した。 採血する際は、いつも立ちくらみを起こすので横になって採血している。 患者は倒れたとき記憶がなかった。 転倒により顔面と鼻の下を打撲、裂傷があり、嘔気軽度があった。それから、気分も良好になった。 事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報である：事象詳細（事象の転帰を軽快へ更新した）。</p> |

| | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>皮膚裂傷 (皮膚裂傷)</p> | <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| <p>13559</p> | <p>脳梗塞(脳梗塞) 大脳基底核梗塞(大脳基底核梗塞) インフルエンザ様疾患(インフルエンザ様疾患) 単麻痺(単麻痺) 顔面麻痺(顔面麻痺) 会話障害(会話障害) 倦怠感(倦怠感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127358。</p> <p>2021/06/12 15:00 頃(56 歳時)、56 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。(56 歳時)</p> <p>病歴(ワクチン接種時の疾患も含む)はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/12 21:00(ワクチン接種 6 時間後)、患者は大脳基底核の梗塞を発現した。BAD タイプ、2021/06/14(ワクチン接種 2 日後)から 2021/06/28(ワクチン接種 16 日後)まで入院につき、重篤であった。</p> <p>2021/06/12、21:00 から 2021/06/13 の朝(患者がベッドに横たわっているとき:報告通り)、患者は脳梗塞を発現し、2021/06/14 から 2021/06/28 まで入院(治療のため入院)につき、重篤であった。</p> <p>事象は集中治療室の来院を必要とし、期間は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/12、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/12 21:00(ワクチン接種と同日)、倦怠感が生じたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 1 日後)、患者が起床した時、呂律困難と倦怠感(患者はインフルエンザのような症状と表現した)が認められた。患者は経過を見るため自宅にいた。</p> <p>2021/06/14 時点で、患者は歩行が可能であったが、右口角が下がり、右手の麻痺が認められた。そのため、患者は診察のため当クリニックに電話をした。臨床経過から脳梗塞の疑いが強かった。そのため、患者は救急車を呼ぶように指示された。患者は救急車にて病院へ搬送され、脳梗塞と診断された(基底核の梗塞、BAD タイプ)。</p> <p>その後、患者は 2021/06/14 に入院した。</p> |

報告者は2021/06/14に頭部MRIが実施されたと思っているが、詳細までは不明である、患者は報告者のクリニックと電話相談のみであり、患者は報告者のクリニックを受診していなかった。（報告通り）

一時的に病状悪化し、患者はICUに入った。

2021/06/28、患者はリハビリテーションの後に病院から退院した。入院中の臨床経過は、診察の際に患者から聞いたものである。

2021/08/27（ワクチン接種76日後）、事象基底核の梗塞（BADタイプ）、倦怠感、呂律困難、インフルエンザのような症状、右口角が下がる、右手の麻痺の臨床転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/08/27、明らかな運動麻痺は認めないが、長距離歩行では、筋力低下を自覚する。

2021/06/28、脳梗塞の転帰は、回復したが軽度後遺症ありであった。（報告通り）

報告医師（接種者）は、基底核の梗塞（BADタイプ）、倦怠感、呂律困難、インフルエンザのような症状、右口角が下がる、右手の麻痺を障害と入院につき重篤、脳梗塞を入院につき重篤と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、事象の他要因の可能性として、偶発性の可能性もあるが、これまでに動脈硬化リスクは指摘されておらず、ワクチンとの関連も否定できない。

動脈硬化のリスク高める基礎疾患のない患者が脳梗塞を発現したため、報告された。ワクチン接種による直接の因果関係は不明であった。しかし、タイミングがワクチン接種後1日以内のため、念のために報告された。

追加情報（2021/09/27と2021/09/28）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んでいる：ワクチン接種の詳細、臨床経過と事象の詳細。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13565 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、23 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量) (23 歳時) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/09、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、1 回目、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、筋肉内、左腕、単回量) の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 のワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/30、(ワクチン接種 10 分後)、ワクチンによる急性アレルギー症状疑いが発現した。</p> <p>全身、上肢のそうよう感、その後体幹・下肢にも痒みがあった。発疹はなかった。</p> <p>患者は、朝方から咳と咽頭違和感はあり、変化はなかった。</p> <p>事象の結果は緊急治療室/診療所への訪問であった。</p> <p>輸液、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 投与を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り :</p> <p>ワクチンによる急性アレルギー症状が疑われる。</p> <p>ただし、2021/03/09 の 1 回目接種では症状の発現はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/09/29) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/05) :</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む :</p> <p>病歴 (更新なし)、併用薬 (更新なし)、事象の詳細 (ワクチンアレルギーを追加) と事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13568</p> | <p>不整脈（不整脈） 動悸（動悸）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126341。</p> <p>2021/09/08 14:20、60歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、特に報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 14:29、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/08、動悸が発現し、2021/09/09 12:00、不整脈が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60歳7カ月の男性（ワクチン2回目接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/18 14:29、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/08 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した検査は、なかった。</p> <p>2021/09/08 夜（ワクチン接種日）、患者は動悸を発現した。</p> <p>報告者は、事象動悸を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始も必要としなかった。</p> <p>2021/09/09 12:00（ワクチン接種1日後）、不整脈が発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予防接種後、不整脈が出現し、診察時（翌日 12:00 頃）は不整脈なかった。</p> <p>報告者は、事象不整脈を非重篤と分類し、両方の事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>関係ないと思われた。</p> <p>ワクチンに関連があったかどうかわからなかった。来院時脈の不整脈はなく、ECG（心電図）はとっていない。</p> <p>2021/09/09、不整脈は回復し、日付不明、動悸は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報は以下の通り：
ワクチン接種歴の更新、初回接種の詳細の提供、、新しい事象（動悸）と因果関係評価を報告した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13569 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺 不全片麻痺）</p> | <p>うっ血性心不全；</p> <p>うっ血性心筋症；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126256。</p> <p>2021/07/29 15:58、73 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：73 歳）。</p> <p>病歴：</p> <p>糖尿病、2009～</p> <p>高血圧症、2009～</p> <p>高脂血症、2009/05～</p> <p>閉塞性動脈硬化症、2017/05～</p> <p>うっ血性心不全、2019/05/08～</p> <p>拡張型心筋症、睡眠時無呼吸症候群、過活動性膀胱</p> <p>上記のすべては継続中していた。</p> <p>併用薬（使用理由不明）は下記の通り：</p> <p>ダバグリフロジンプロパンジオール（フォシーガ）、2015/08/10～継続中</p> <p>プラバスタチンナトリウム（プラバスタチンNa）、2015/06/10～継続中</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、2021/03/10～継続中</p> <p>カルベジロール、2021/03/10～継続中</p> <p>エナラプリルマレイン酸塩、2021/10/07（報告された通り）～継続中</p> <p>ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾールNa）、2021/03/10～継続中</p> <p>リナグリプチン（トラゼンタ）、2015/06/10～継続中</p> <p>カルベジロール（アーチスト）、2021/03/10～継続中</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/08 16:26、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の翌日）、左半身脱力を発症し、左半身脱力で起き上がれなかった。</p> <p>2021/07/30 朝、起床時（ワクチン接種の翌日）、右放射冠の脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は診療所への訪問を必要とした。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：</p> <p>他院でエパデールを追加した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/29 15:58、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 朝、左半身脱力で起き上がれなかった。</p> <p>寝たきり状態ですごした。</p> <p>2021/08/06、近医脳外科医受診した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴画像（MRI）で、右放射冠の急性期脳梗塞が判明した。</p> <p>処方ですでにバイアスピリン 100mg 内服していたため、治療はEPA追加した。</p> <p>左麻痺（2021 不明日から）は改善し、杖歩行可能となった。</p> <p>右放射冠の急性期梗塞、左半身脱力、左半身脱力で起き上がれない、左麻痺に対して、</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>治療的な処置が取られた。</p> <p>報告医師は、脳梗塞を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（発症のタイミング）と評価した。</p> <p>報告医師は、他の事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>2021 不明日、血圧 150/80、HbA1c 8.1%とコントロール不良。</p> <p>バイアスピリン内服中していた。</p> <p>接種翌日発症なのでワクチン接種の原因の可能性はあった。</p> <p>事象（左半身脱力、左半身脱力で起き上がれない、左麻痺）の転帰は軽快であった。</p> <p>血圧 150/80、HbA1c 8.1%とコントロール不良の転帰は、不明であった。</p> <p>2021 不明日、脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り： ワクチン接種歴、ワクチン接種の詳細、併用薬と病歴の更新、臨床経過。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13571 | <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>容積脈波低下（容積脈波低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126049。</p> <p>2021/09/06 12:58（27 歳時）、27 歳（27 歳 4 ヶ月として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 13:14 に顔面蒼白、血圧低下/低血圧（測定済み）、四肢冷感、嘔気/悪心、2021/09/06 に中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、嘔吐が発現した。</p> <p>すべての事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>処置は輸液静注であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>顔面蒼白、血圧低下、嘔気、四肢冷感等がみられた。</p> <p>下肢拳上と補液等で嘔気等は改善したが、1 時間経過しても四肢冷感等の改善みられないため、救急搬送となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/09/29、2021/09/06 13:14 において、血圧低下が発現したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象および BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、点滴静注の処置を必要とした。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、嘔気出現し救護室へ移動した。</p> <p>血圧が低下し顔面蒼白、四肢冷感がみられた。</p> <p>反応も少し鈍くなっており、下肢拳上にしても血圧があまり上がらないため補液を開始した。</p> <p>血圧はある程度上昇し、嘔気の改善もみられたが、四肢の冷感持続し、1 時間以上経過しても十分な改善がみられなかった。</p> <p>帰宅困難と判断し、救急搬送となった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>血圧低下、四肢冷感、嘔気があった。</p> <p>集団接種会場での接種のためバイタルは不明であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>接種後 15 分程度で症状が発現し（報告のとおり）、1 時間以上持続した。</p> <p>患者は医学的介入として輸液静注を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、心血管系および消化器があった。</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜症状はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>心血管系の症状は、低血圧（測定済み）、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下があった。詳細において、集団接種会場だったためデータはなかった。</p> <p>消化器の症状は、悪心、嘔吐があった。詳細は、嘔気がしばらく持続であった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>事象である血圧低下/低血圧（測定済み）、嘔気/悪心の転帰は軽快、顔面蒼白、四肢冷感の転帰は未回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：追加報告の回答において連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路の追加）、反応データ（新たな事象の追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13574 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127361。</p> <p>2021/09/08 11:30、59歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋、投与経路不明、パッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時の年齢 59 歳 0 ヶ月）。病歴は、50 歳頃、2012 年から 2012 年までアナフィラキシーショックを含んだ。</p> <p>患者の病歴は、2018/03/20 から継続中の高コレステロール血症であった。</p> <p>併用薬は経口のロスバスタチン（経路・服用量不明、高コレステロール血症のために服用、開始・終了日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>患者は、高コレステロール血症のために 1992 年にアトルバスタチンを以前に服用していた。患者は 30 歳頃から高コレステロール血症があり、当時アトルバスタチンを経口で服用していた。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>タミフルと風邪薬服用にて、翌日、意識消失発作をおこした。</p> <p>2021/09/08、患者は、アナフィラキシーショック、収縮期 58mmHg と低下/迷走神経反射性低血圧/血圧は、収縮期 126mmHg まで回復/血圧低下が続く、迷走神経反射、気分不良、嘔気、顔面蒼白、顔面の発汗を発現した。</p> <p>患者は、血圧を含む臨床検査および処置が行われた。：</p> <p>2021/09/08、収縮期 58mmHg と血圧低下した。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>患者は 50 歳頃に原因不明のアナフィラキシーショックのため救急搬送ことがあるが、詳細は不明であった。</p> <p>患者は 30 歳頃から高コレステロール血症があり、当時アトルバスタチンを経口で服用していた。</p> <p>「本報告時、患者はロスバスタチン 5mg を経口で服用していた」。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後くらいに気分不良、嘔気を訴えた。</p> <p>2021/09/08、血圧測定したところ、収縮期 58mmHg と低下していた。</p> <p>2021/09/08、顔面蒼白、顔面の発汗を発現した。</p> <p>2021/09/08 11:35（ワクチン接種後の同日）、患者は、アナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注を含む処置を受けた。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、患者は、気分不良、嘔気と発汗を訴えた。</p> <p>血圧測定したところ、収縮期 58mmHg に低下した。</p> <p>SpO2 98%、脈拍は 80 前後の整脈であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者はすぐにベッドに臥床した。

患者が仰臥位でも、血圧低下が続くので、アドレナリン 0.3mg を右三角筋に筋注し、救急要請した。

患者は、2次救急に搬送された。

救急車内で、血圧は収縮期 126mmHg まで回復していた。

気分不良は改善した。

病院での処置は不明であったが、患者は入院せずに帰宅した。

前経過から、迷走神経反射は否定できなかった。

患者は、普段の病院での採血の際は、血圧低下は見られなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下の通り：

11:30、患者はワクチン接種を受けた。

11:35、患者は、気分不良、嘔気、発汗を発現した。

収縮期血圧 58mmHg であった。

11:38、アドレナリン 0.3mg 筋注して、救急要請した。

11:45、救急隊が到着した。

11:50、救急車車内の収縮期血圧は 126mmHg であった。

気分不良は改善した。

念のため患者は救急車にて搬送された。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を要した。詳細：11:38、アドレナリン 0.3mg 筋注（右三角筋）した。

患者は、多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

低血圧（測定済み）を含む心血管系症状（血圧低下 58mmHg）があった。毛細血管再充満時間（3秒以上）は不明であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：

患者は測定された血圧低下を含む循環器系症状があった。

患者は、突然発症した。

定義（分析のためのさらなる分類）がカテゴリーを含んだという場合に対処しなくて、ケース定義が応じられるかどうかにかかわらず、

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）はカテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できないを含んだ。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状の詳細は以下の通り：

収縮期血圧 58mmHg であった。気分不良、嘔気と発汗であった。

報告医師（接種者）は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射性低血圧で、それは完全に否定はできなかった。

報告医師（接種者）コメントは以下の通り：

アナフィラキシーショックの既往があることから、今回もアナフィラキシーショックと

| | | |
|-------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>考えるが、カテコラミン 0.3mg 筋肉注射ののち、10 分くらいで血圧上昇し、症状もおおむね回復したことからは、迷走神経反射の可能性も否定しきれない。</p> <p>追加情報：(2021/09/22) 同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ： 製品の詳細（有効期限、ロット番号、製品を適切なライセンスに再コード化）、病歴/ 検査値の追加、事象の経過であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13577 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 30 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/09 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、初回、単回量、30 歳時）を COVID-19 免疫のため左腕に接種した。</p> <p>2021/09/09 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、迷走神経反射が発現した。処置は無しであった（関係者からの報告のとおり）。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至る、であった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>関連する臨床検査を行わなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報(2021/9/28): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/1): 追信に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 処置を行わなかったこと及び医師の評価。</p> |
| 13579 | <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血压低下(血压低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(冷感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21126270。</p> <p>この患者は、15歳6ヵ月の女性(ワクチン接種時年齢)であった。</p> <p>2021/09/05 12:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FF3622、有効期限2021/11/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴はなく、2週間以内の併用薬もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>4週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/05 12:07(ワクチン接種の7分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/09/05 12:07(ワクチン接種の7分後)、冷汗、嘔気、冷感があった。</p> <p>12:10、血压は66/40、心拍数は55、SpO2は98%であった。</p> <p>患者はベッドに横になって様子を見ていた。症状は軽快した。</p> <p>12:18、血压は89/51、心拍数は67回/分に回復し、検査結果は正常に戻った。</p> <p>12:28、患者はベッドより降りて、血压は86/60、心拍数77回/分に回復した。</p> <p>症状が良くなり、帰宅した。</p> <p>2021/09/05、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見:2回目接種時には接種前に血压測定し、接種時はベッド上に臥位で接種した。その後30分間ベッドで安静にした。</p> |

2021/09/27 の時点で、2021/09/05 12:00（ワクチン接種の同日）、患者が有害事象を発症したとも報告された。

報告者は事象を非重篤に分類した。事象は救急治療室への来院を要した。報告者はワクチンと事象との因果関係を関連なしと評価した。

日付不明、事象の転帰は回復した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。

報告者の意見は次の通り：アレルギー症状ではない。

患者は女性であった。

多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候には、血管迷走神経反射があった。

実施した臨床検査または診断検査はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

患者はアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（またはいつでも利用できる状態ではなかった）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加報告であり、次を含む：BNT162B2 の投与経路、併用薬および病歴の詳細、新たな事象冷感、提供された追加の報告者意見、および更新された臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13582 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心肥大 (心肥大)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126582。</p> <p>2021/09/10、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、2 回目、単回量、26 歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった) を接種した。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、初回、単回量、ロット番号と使用期限は報告されなかった) を以前に接種した。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種日)、2 回目ワクチン接種以降、微熱 (摂氏 37 度台) と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00 頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったもよう。</p> <p>2021/09/13 06:20 頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため妻が確認に行き、患者が呼吸停止していたのを発見し、救急車を要請した。</p> <p>06:34 (ワクチン接種 3 日後)、救急隊到着時に、患者が心肺停止 (CPA) であったのを確認した。報告者の病院へ搬送されたが、蘇生に反応しなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患はなかった。</p> <p>クリニックで 2 回目のワクチン接種後、ワクチン接種の翌日に発熱、ワクチン接種の 3 日目朝に意識不明となった。</p> <p>前の報告病院へ搬送された。</p> <p>しかし、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/13 08:08、死亡が確認された。</p> <p>CT スキャンおよび身体所見の結果から明らかな原因は不明であった。</p> <p>微熱と頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>別の病院にて解剖、心肥大が認められた。</p> <p>患者の社内で発表された死因は、心不全であった。</p> <p>報告医師は事象、CPA を重篤 (致死的転帰) と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係の評価不能と評価した。事象の他要因の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした : BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/28) :</p> <p>別の会社の医薬情報担当者を介して、ファイザー医薬情報担当者が入手した消費者からの新情報報告は、以下を含んだ :</p> <p>新しい事象 (心肥大と心不全)、死因、剖検結果、臨床経過の詳細。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13590 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。患者は18歳の女性だった。</p> <p>2021/09/08 16:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0349、使用期限2021/10/31、腕（三角筋）筋肉内経路、単回投与1回目）を接種した（18歳時）。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>関連する検査を実施しなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前に、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>血圧低下が認められたため、エピネフリン（ボスミン）を投与した。</p> <p>その後、他の病院へ送って、念のため1泊入院した。</p> <p>その時点でほぼ回復した。</p> <p>翌日（2021/09/09）、退院した。</p> <p>2021/09/29 現在、医師は2021/09/08に患者がアナフィラキシーショックを発現したと報告した。</p> <p>患者は、本事象のために救急治療室を来院した。</p> <p>患者は、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性；測定された血圧低下があった；突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>初回接種の筋注10分後に、気分不快と血圧低下（91/53）があった。</p> <p>その後、徐々に眼瞼・口周囲の血管性浮腫が出現し、筋注35分後にボスミンの筋注を行った。</p> <p>アドレナリンと輸液の医学的介入を要した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、2021/09/09に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、2021/09/25に回復であった。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーショックを重篤（入院、生命を脅かす）、被疑薬BNT162b2と事象間の因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>被疑薬情報（経路、投与時間、ロット番号、使用期限）、病歴および併用薬なし、新事象（アナフィラキシーショック、気分不快、血圧低下、血管性浮腫）、臨床検査値、実施された治療、重篤性基準（生命を脅かす）。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13593 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>ニューロミオパチー（ニューロミオパチー）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>結節性紅斑（結節性紅斑）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脂肪織炎</p> | <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126534。</p> <p>連絡可能な医師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/09/10、10:10（44 歳時）、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連した病歴は、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎のためボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）を含んだ。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなく、事象の報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなく、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前（2021/08/20）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号・有効期限：不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/10、21:00 頃（ワクチン接種日）、背部と臀部に結節性紅斑が複数出現し、かゆみもあった。</p> <p>事象は、診療所受診を要した。</p> <p>規制当局は、本事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/09/10 21:00（ワクチン接種 5 時間後）、患者は結節性紅斑、末梢神経障害と知覚異常を発現した。</p> <p>同日夜、背部、臀部、体幹部に母指頭大の盛り上がりのある紅斑が複数出現した。かゆみあるいは鈍い痛みがあった。</p> <p>2021/09/11 朝（ワクチン接種翌日）、報告医院を受診した。</p> <p>斑に盛り上がりはなくなっており、紅斑のピンクの色が薄くなっていた。通称モデルナアームに近い印象であった。</p> <p>事象に対する治療処置として、フェキソフェナジン（60）2 錠、朝・夕食後服用、ポアラ軟膏を処方した。</p> <p>多臓器障害とその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 1 日後）、事象脂肪織炎、かゆみの転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告された症状：</p> <p>全身が焼ける痛みのような不快感、数百歩歩くと両側下腿に力が入りにくくなる（末梢神経障害）がそれぞれ症状としてあり、長引く可能性あり、別の病院の神経内科へ診察依頼（前述の通り）。</p> <p>2021/09/10 の 2 回目ワクチン接種後より、全身が焼ける痛みのような不快感、数百歩歩くと両側下腿に力が入りにくくなるとも報告された。</p> <p>特に、焼けるような痛みは夜になるとひどくなり、睡眠薬がないと寝られなかった。また、数百歩歩くと両下腿に力が入りづらくなり、休憩しないと先へ行けなかった。</p> <p>また、2021/08/20 の初回ワクチン接種後より、背部と臀部に結節性紅斑が複数出現し、かゆみもあった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(脂肪織炎)</p> | | <p>ワクチン関連かは分かりませんが、神経筋障害、むずむず足症候群、慢性疼痛などの可能性を疑い、2021/09/24、別の病院の神経内科へ紹介した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の末梢神経障害、神経筋障害、皮膚症状が疑われる。今後の経過に要注意である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21128866。病歴、併用薬、臨床経過の詳細、報告者意見、および新事象神経筋障害、末梢神経障害、結節性紅斑、「全身が焼ける痛みのような不快感」、「数百歩歩くと両側下腿に力が入りにくくなる」、「睡眠薬がないと寝られなかった」、錯感覚/知覚異常と皮膚症状を含む。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、臨床経過の詳細を含む。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|---------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13594 | <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126370。</p> <p>2021/09/05 13:35、15 歳（15 歳 4 ヶ月とも報告される）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/05 13:35 頃（ワクチン接種日）、患者は初回 BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/05 13:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後（報告の通り）、患者は、突然椅子からすべり落ちて、この時、失神状態であった。</p> <p>直後の声掛けにはすぐに反応があり、担架にて救護室へ搬送した。</p> <p>患者は、臥床にて経過観察を行った。</p> <p>その時点で、血圧（BP）：117/75、脈（P）：62、SP02：99 であった。</p> <p>20 分後、症状は改善した。</p> <p>更に 15 分間の経過観察後、異常は認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射であると考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>病歴と関連する検査は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13596 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>局在性痙攣 (局在性痙攣)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> | てんかん | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126526。</p> <p>患者は17歳の男性である。</p> <p>2021/09/10 10:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(17歳時)。</p> <p>病歴には以下があった：</p> <p>てんかん(継続中、抗てんかん薬詳細：親が薬を患者にわたし自己判断で服用している(最新の服用歴不明))。</p> <p>患者は免疫のため、DPT ワクチン(百日咳ワクチン)を以前に接種し、脇が腫脹したことを発症した。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/10 11:00(ワクチン接種の15分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10 10:45、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00、けいれん、顔面蒼白、迷走神経反射の症状が出現した。</p> <p>11:02、BP 86/72 mmHg、心拍数/脈 142、酸素飽和度 96%。</p> <p>11:10、けいれんの症状はおさまった。BP 146/80 mmHg、酸素飽和度 98%。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、(判読不可な文字)であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目ワクチン接種を受けた時、臥位で行い、その後30分経過観察が必要であった。</p> <p>2021/09/30、さらに以下が報告された：</p> <p>日付不詳、有害事象(有害事象名提供なし)を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/10、11:00、意識消失、血圧低下、下肢ケイレンを発現した。</p> <p>報告者は、これらの事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を、評価不能(迷走神経反射か痙攣発作)とした。事象の転帰は、回復であった。事象意識消失、血圧低下、下肢ケイレンは、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>日付不詳、有害事象(有害事象名提供なし)を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を、評価不能(迷走神経反射か痙攣発作)とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候及び症状を記述した：</p> <p>2021/09/10、意識消失、血圧低下、下肢ケイレン： BP 86/70 mmHg (11:02) PR 142 (11:02)、SAT 96% (11:02)。</p> <p>報告者は、以下の通りに 2021/09/10 の経過を記述した：</p> <p>11:00、出現。 11:02、上記。 11:10、下肢ケイレンおさまる。 BP 146/86 mmHg、PR 98。</p> <p>事象（不詳）は、医学的介入を必要としなかった。 事象意識消失、下肢ケイレン、血圧低下の転帰は、回復（2021年不明日）であった。 他の残りすべての事象の転帰は、回復（2021/09/10）であった。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：病歴追加、新たな臨床検査値追加、反応データ（新たな事象意識消失および下肢ケイレン追加）、臨床経過情報。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13601 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126548。</p> <p>2021/09/11 10:10、15 歳（15 歳と 9 ヶ月としても報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/11 10:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血管迷走神経反射（頭痛）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:10（ワクチン接種同日）、1 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>10:25（ワクチン接種 15 分後）、めまいを覚えた。</p> <p>ベッド臥床した。</p> <p>医師・看護師へ連絡した。</p> <p>看護師によりバイタル測定され、血圧（BP）：72/42 および心拍数（P）：60 を示した。</p> <p>医師の指示にて点滴を実施した（ソルデム 3A 500ml）。</p> <p>10:30（ワクチン接種 20 分後）、バイタル測定（BP：76/69、P：57、酸素飽和度（SpO2）：99%）。</p> <p>11:15（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、バイタル測定（BP：90/49、P：60）。</p> <p>11:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、バイタル測定（BP：111/69、P：63）。</p> <p>バイタル安定し、めまい症状は回復した。</p> <p>保護者に付き添われ帰宅した。</p> <p>さらに、患者はフェキソフェナジン錠 1 包 60mg を内服した。</p> <p>2021/09/11 11:30、血圧の転帰（BP：72/42、BP：76/69、BP：90/49）は回復した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り報告された。</p> <p>呼吸器症状を含む多臓器障害は不明であった。</p> <p>低血圧（測定済み）を含む心血管系症状があった。詳細は次の通り報告された：ワクチン接種後、血圧低下、頭痛あり。BP 76/69、P57。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28 および 2021/09/29）：前報同様のその他の医療専門家から報告された新たな情報には、臨床経過に関する最新情報が含まれている。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13603 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異物感(異物感)</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126540。</p> <p>2021/09/10 16:00、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、パッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、1回目、0.3ml、単回量）（18歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、病歴は気管支喘息（発現日と終了日は不明、詳細：ワクチン時発作がないため、自己判断で治療中断（他院治療））、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー（コーン）と基礎に複数のアレルギー疾患、注意欠如・多動性障害（ADHD にて精神科薬—発現日不明、継続中、他院治療中にて不詳）、子宮内膜症（発現日不明、継続中、他院治療中にて不詳）、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はノルエチステロンエチニルエストラジオール（フリウエル、開始日不詳、継続中、経口、子宮内膜症のため）；</p> <p>オロパタジン（開始日不詳、2021/09/10 まで、経口、アレルギー性鼻炎のため）であった。</p> <p>他院でアレルギー性皮膚炎の治療を受けた。</p> <p>不詳の薬剤（開始日不詳、継続中、経口、ADHD のため）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は、局所的皮膚掻痒（16:10 とも報告された）及び乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 16:10（ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種の 10 分後に、患者は上肢皮膚掻痒を発現した。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は咽喉頭粘膜掻痒を発現し、乾性咳嗽を認めた。</p> <p>生食 100ml およびソル・メドロール 250mg を 30 分間点滴静注した。</p> <p>掻痒は消失し、咳の頻度は減った。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/04 現在、入手した追加情報は以下を示した：</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は皮膚粘膜症状を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は診療所来院を要し、転帰は生食 100ml およびソルメドロール 250mg 点滴静注の治療で軽快であった。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は呼吸器症状を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は診療所来院を要し、転帰はテオフィリン徐放錠、モンテルカスト、ルパフィン内服とツロブテロールテープ貼布の治療で軽快であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

16:00、コミナティ 0.3ml IM した。

16:20、患者は咽頭粘膜と両上肢掻痒、顔面と上肢紅潮、気道閉塞感、乾性咳嗽を発現した。

血圧 129/71、脈 80 回/分、spo2 98%であった。

ルートキープにて、生食 100ml とソルメドロール 250mg 混注し、30 分かけて点滴した。

体温が摂氏 37.5 度に上昇し、上気道性喘鳴はなかった。

16:55、皮膚/粘膜症状は消失した。気道閉塞感、乾性咳嗽は軽減した。

患者はモンテルカスト、ルパフィン、テオフィリン徐放錠、ツロブテロール貼布用を処方され、帰宅した。

帰宅時、体温摂氏 37.1 度、血圧 111/71、脈 70 回/分、SpO2 100%であった。

事象の時間的経過は以下の通り：

16:00、コミナティ 0.3ml im した。

16:20、上記の症状が出現した。生食 100ml およびソルメドロール 250mg 混注し、16:25 から 16:55 までソルメドロールを投与した。

16:55、掻痒及び紅潮は消失し、気道閉塞感、乾性咳嗽は軽減した。

患者は医学的介入を要し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含んだ。モンテルカスト、ルパフィン、テオフィリン、ツロブテロールを含む処方を受けた。その後は詳細不明だった。

多臓器障害に関する情報：

咽頭閉塞感の呼吸器症状を含んだ、詳細：ワクチン接種 20 分後より、気道閉塞感（のどがつまる感じ）を訴え、時々乾性咳嗽を認めた。

その他の皮膚/粘膜症状、詳細：咽頭粘膜、両上肢掻痒感、顔面と上肢紅潮。

心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

アレルギーを示す症状は喘息を含み、患者はコーンに食物アレルギーがあった。

詳細：アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎にて他院治療中であった。原因物質は不明であった。

アレルギーのために抗ヒスタミン剤を服用していた。

すべての事象の転帰は軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

患者は、基礎にアレルギー疾患が複数あった。ワクチン接種後早期に、蕁麻疹が出現している印象。早い対応にてアナフィラキシーへの進行を抑制している可能性がある。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

病歴、検査値、併用薬、被疑薬の詳細（投与用量、経路、部位）、副反応情報（『気道閉塞感』と『顔面と上肢紅潮』の追加）、重篤性評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13604 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127788。</p> <p>2021/09/09 14:30、41 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 14:45、全身搔痒感、次第に咳嗽が出現した。</p> <p>14:51、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>詳細情報は次のように報告された。</p> <p>2021/09/09 14:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/09 14:51（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後に、患者は全身搔痒感を発現した。</p> <p>咳嗽が次第に現れて、止まらなくなった。</p> <p>診断的治療として、アドレナリンが筋肉内に注射された。</p> <p>その後、症状は顕著に改善した。そのため、報告者は事象をアナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種から事象の発現までの時間的経過を考慮して、報告者は、事象はワクチンによるアナフィラキシーであったと判断した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通り評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）：</p> <p>皮膚/粘膜症状の Minor 基準として、発疹を伴わない全身性搔痒感があった。呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り報告された：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>ステップ 3（カテゴリーのチェック）：</p> <p>症状は、カテゴリー (3) レベル 3 の症例定義に合致すると評価された。</p> <p>必要とした医学的介入は、アドレナリンであった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器には、乾性咳嗽（詳細：持続性の乾性咳嗽）があった。</p> <p>心血管系はなかった。皮膚/粘膜には、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。消化器はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>実施した検査は以下の通り報告された：2021/09/09、血液検査および生化学的検査を实</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>施した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：臨床経過情報（ブライトン分類）、臨床検査値。この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13606 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126456。</p> <p>2021/09/10 13:35、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種の4週間前にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、14歳11カ月の男性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、患者の姉が3日前にアナフィラキシー様症状を発症したことを含んだ。</p> <p>2021/09/10 13:35（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF5357、有効期限2021/11/30、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/10 13:40（ワクチン接種5分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>筋肉内注射4分（報告通り）後、患者は気分不良、全身発汗、歩行困難を発症した。</p> <p>聴診にて脈微弱があった。</p> <p>血圧測定はできていなかった。</p> <p>アドレナリン0.3mg筋肉内注射によって、血圧は112/48mmHgに戻った。</p> <p>患者は、他院へ搬送された。</p> <p>2021/09/10 13:45、血圧低下を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、治療のためにアドレナリン0.3mg筋注を投与した。</p> <p>2021/09/10 13:45、意識障害を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、治療のためにアドレナリン0.3mg筋注を投与した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：</p> <p>血圧低下、意識障害。</p> <p>患者は医学的介入のためアドレナリンを必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>有害事象は、ワクチン接種の10分後に出現した。</p> <p>アドレナリンは投与された。</p> <p>患者が多臓器障害に関与しているかは不明であった。</p> <p>意識障害と血圧測定はできていなかった/血圧低下は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価し</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/28) :

追加報告に応じて連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りであった :

患者は病歴がなく、他のワクチンを受けておらず、転帰と事象血圧低下のタイミング、
新事象意識障害、患者の人種。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13607 | 筋骨格硬直 (筋骨格硬直) けいれん (痙攣発作) | <p>てんかん;</p> <p>先天性白内障;</p> <p>外科手術;</p> <p>失明;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>視力障害;</p> <p>21トリソミ</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126542。</p> <p>2021/08/17 10:40、48 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量、48 歳時）を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、継続中のダウン症、先天性白内障（手術後失明）があった。また、てんかんがあり、脳性麻痺、知的障害および視力障害、以上すべて小児期から継続中であった。事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬には、小児期から継続中のてんかんのための経口バルプロ酸ナトリウム（デパケン）があった。</p> <p>2021/07/01、血中バルプロ酸ナトリウム（ug/ml、50-100）の臨床検査を実施し、結果は 22 であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/07/27 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、筋肉内、右上腕、単回量）の初回接種があった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 1 日後、報告の通り）06:00 および 08:54（2 回）、けいれん/けいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/08/18 06:00 と 08:54 に、声を出し身体を硬直させた後に全身けいれんが 30 秒程度あった。追加投薬なく自然に止癒した。 以後けいれんの再発なく、特変なく過ごされていた。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：2021/08/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 1 日後）、事象けいれん/全身けいれん/2 回けいれん発作の転帰は回復であった。けいれん発作にて治療は受けていなかった。</p> <p>身体を硬直させたの転帰は不明であった。</p> <p>報告者はけいれん発作を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（コメント：関連ありの可能性大）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告者意見： 小児期にてんかんあり、デパケン内服されていたが、成人後けいれん発作がなかった。患者がワクチン接種後に 2 回もけいれん発作を起こしていたので、臨床的には因果関係として、関連ありの可能性が高いと判断した。</p> <p>追加情報（2021/10/01）でのコメント：本施設は盲重複障害者施設で、患者はこの施設の視覚障害者の 1 人であった。</p> <p>2021/08/18 06:00 および 08:54、声を出し身体を硬直させた後、けいれんが 30 秒程度起こったが、薬を与えることなく自然に回復、けいれんの再発なく、特変もなかった。</p> <p>2021/08/17 10:40、コミナティの接種を受け、この 2 回目の接種後 24 時間以内にけいれんを発現した。</p> <p>てんかんのため、小児期からデパケンを内服していたが、成人後のけいれんはなかった。コントロールは極めて良好であった。事象（けいれん発作）は 48 歳で発現し、これだけ長期間けいれん発作はなかったが、2 回目の接種後 24 時間で 2 回発現し、</p> |
|-------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BNT162B2 との因果関係は極めて高く疑われる。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：同医師から報告された新情報は、ワクチン投与経路、ワクチン初回接種の詳細（ワクチン歴）、4週間以内にその他のワクチン接種はなく、併用薬が提供され、病歴追加（小児期からの脳性麻痺、知的障害および視力障害）、デパケンを過去投与薬から併用薬に変更、報告者コメントが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13609 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (圧痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> | 甲状腺嚢腫 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127792。</p> <p>2021/09/01 不明時刻(ワクチン接種日、50 歳時)、50 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、左上腕、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、甲状腺嚢胞 (5 年以上前に発現、継続中) があつた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかつた。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>2021/09/01、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/05(ワクチン接種の 4 日後)、蜂巣炎を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種日)、左上肢にコミナティワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/02(ワクチン接種の 1 日後)まで、ワクチン接種部位の疼痛があつた。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種の 2 日後)から 2021/09/04(ワクチン接種の 3 日後)まで、頭痛があつた。</p> <p>2021/09/05(ワクチン接種の 4 日後)の夕方、両側上腕、前腕、大腿に 3cm 大の紅斑が出現し、上肢の皮疹には、熱感と圧痛、搔痒があつた。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種の 5 日後)、受診時、コミナティに対する免疫反応の可能性を考え、デルモベートクリームを処方した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種の 8 日後)、再診時は、紅斑、搔痒は改善傾向であつた。</p> <p>2021/09/28 の追加情報では、患者は 2021/09/05 に蜂巣炎を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>ワクチン接種 4 日後の四肢に出現した圧痛・搔痒を伴う浸潤性の紅斑であり、ワクチンに対する免疫反応以外に誘因が考えられなかつた。</p> <p>多臓器障害はなかつた (報告通り)。</p> <p>皮膚/粘膜器官の関与があつた。詳細 : 四肢の皮下組織の炎症。</p> <p>関連する検査は受けなかつた。</p> <p>報告医師は、治療のためにデルモベートクリームの外用を投与した。</p> <p>2021 年不明日、事象蜂巣炎の転帰は回復であつた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種の 8 日後)、他の全ての事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかつた。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであつた :</p> <p>皮疹の形態および経過から、ウイルス性発疹や皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎、蕁麻疹とは考えにくく、ワクチンとの関連を疑つた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FE8162 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスでは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/09/28）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：FU レターに対する連絡可能な医師から入手した新情報と、ファイザー製品品質グループによる調査結果が含まれる：ワクチン情報（ROA）、関連する病歴情報（5年以上前に発現、甲状腺嚢胞のため継続中）、新事象（蜂巣炎）、結論と調査の情報、臨床情報を入手した。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13610 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126416。</p> <p>2021/09/09 14:05、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明、43 歳時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬と過去の病歴も不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/09 14:22、意識消失、失神、転倒、血圧 (BP) 140/100 を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/09/09 14:22、転倒し、意識消失発作を発現した。</p> <p>転倒し、失神した。</p> <p>BP 140/100、心拍数 (HR) 80 であった。</p> <p>14:25、意識消失と血圧上昇のためエピクイック 0.3mg が筋注されたが、転倒と失神のための処置は行われなかった。</p> <p>ルートを確保し、患者は経過観察された。</p> <p>16:00、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、ワクチンと事象の因果関係が医学的に重要であるため、事象転倒と失神を重篤、事象は関連なし (薬剤というより、注射による反射) と分類したが、残りの事象は非重篤で、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、疼痛に対する反射で、精神的なものであった。</p> <p>報告医師は、神経調節性反射、精神ストレス反射の可能性が高いとコメントした。</p> <p>2021/09/10、発症翌日、TEL にて状態確認し、特に問題無しと確認した。</p> <p>ワクチン薬剤に対する反応より、注射による疼痛に対する反射性事象と推察した。</p> <p>追加情報 (2021/09/29) : 再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/30) : 連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである : 反応データ (事象失神の追加、転倒は重篤で関連なしと考えられるに更新された) 。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13611 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126452 である。</p> <p>2021/08/25 15:05、42歳の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FC9880、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（当時42歳8ヵ月）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は花粉症、スギ花粉、ハウスダストによるアレルギーであった。過去のアレルギーに関連した、抗ヒスタミン剤を含む特定の薬剤を服用した。花粉症のため耳鼻科にてタリオン10mgx2/日であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は、クリニックで処方した経口ペポタスチンベシル酸塩OD錠10mg×2（朝、夕方）を含んでいた。（花粉飛散時期）</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号FC9880、有効期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/25 15:05、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25 15:10（ワクチン接種後約5分）、右前腕に掻痒が出現した。血圧126/80、脈60/分であった。</p> <p>2021/08/25 15:15（ワクチン接種当日）、全身性の掻痒と両上下肢にじんましんが出現した。膨隆は軽度であった。</p> <p>2021/08/25 15:21、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックスP）25mg、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リノロサル）2mgの皮下注射が実施された。SpO2 99%であった。</p> <p>2021/08/25 16:10、血圧131/90、脈58/分、SpO2 98%であった。</p> <p>全身性の掻痒と両上下肢のじんましんは軽減した。</p> <p>耳鼻咽喉科で処方される抗アレルギー剤を服用し帰宅した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入が必要であった。多臓器障害は、皮膚/粘膜であった。皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：帰宅以降の症状の悪化等の報告はない。</p> <p>事象の報告以前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けず、事象の報告以前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかったとも報告された。</p> <p>追加情報(2021/09/28):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床経過、関連した病歴の詳細、治療の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13614 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>咳喘息</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種日）、43歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、43歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳喘息を含んだ（他院で治療中も、症状は安定している）。</p> <p>併用薬（ワクチン接種後2週以内に投与した）は、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービューヘイラー）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/03 16:15（ワクチン接種の15分後）、患者はめまい、動悸、気分不快、呼吸苦が発現した。</p> <p>血圧は145/97mmHg、脈拍は87、SpO2（動脈血酸素飽和度）は99%であった。</p> <p>事象の転帰は、シムビコート吸入、生食およびモニター装着を含む処置で2021/09に回復し、その後ソルメドロール125mgを使用した。</p> <p>経過観察のために、一泊入院した。</p> <p>報告者は、事象が2021/09/03から2021/09/04までの救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を行っていない。</p> <p>2021/10/07の追加情報にて、報告された関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/03、血液検査 CRP 結果：426。</p> <p>2021/09/04、結果：307、正常低値：62、正常高値：289。上記以外の血液検査は正常であった。</p> <p>2021/09/03 16:10～20:00 ごろ、症状発現（報告のとおり）、めまい、動悸、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/04 01:30、患者は四肢のしびれを発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>めまい、動悸、呼吸苦は、ワクチン接種後出現したので副反応と考えている。</p> <p>四肢のしびれについて、入院中に本人からNsに申告あり、KT 摂氏37.5度、P102、BP157/72、Sot02 98%は経過観察にて軽快した。</p> <p>不明日、事象めまい、動悸、呼吸苦の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象めまい、動悸、呼吸苦は、新たな薬剤/その他の治療処置はソル・メドロールDIV125mg、シムビコート吸入を必要とした。</p> <p>不明日、事象四肢のしびれの転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象めまい、動悸、呼吸苦を重篤（入院/入院期間の延長：2021/09/03から2021/09/04）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象めまい、動悸、呼吸苦との因果関係を関連があり（接種直後の症状）と評価した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、事象四肢のしびれを非重篤と分類した。

報告者は、非重篤（入院中に本人から申告のあったこと、特に治療はない。）と、ワクチンと事象四肢のしびれとの因果関係を評価不能とした。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/07）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査値、反応の詳細（「四肢のしびれ」、「2021/09/03、血液検査 CRP 結果：426。

2021/09/04、結果：307、正常低値：62、正常高値：289。」、「KT 摂氏 37.5 度」は、事象として追加された）、因果関係評価と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13618 | <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126342。</p> <p>2021/08/07 13:45、54歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（接種時54歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去にワクチン接種歴を持っていなかった（4週間以内に）。</p> <p>併用薬を受けなかった。</p> <p>病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、2021/08/07 14:00に内出血（医学的に重要）を発現し転帰は後遺症ありで回復、2021/08/07 14:00に倦怠感（非重篤）を発現し転帰は後遺症ありで回復、2021/08/10に右指先から右腕までのしびれ/しびれは残存していた（非重篤）を発現し転帰は未回復、2021/08/07 14:00に右上腕に痛み/針が刺されるような痛み（非重篤）を発現し、転帰は未回復であった。薬や電気治療を含む治療的な処置は、事象を受けてとられた。</p> <p>事象発現日時は2021/09/07 14:00（報告通り）（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/08/07、患者は、健康管理室でワクチン接種を受けた時、右上肢に疼痛があった。しびれではなかった。倦怠感の症状があったが、動かしづらさはなかった。内出血の症状があった。</p> <p>2021/08/10から、右指先から右腕までしびれがあった。本有害事象のため、患者は相談センターへ電話した。</p> <p>2021/08/07、右上腕に疼痛/針が刺されるような痛みを感じ始めた。2021/08/10、右指先から上肢までしびれがあった/しびれは残存していた。</p> <p>2021/08/16、患者は当院を受診しており、針が刺されるような痛みがあった。</p> <p>2021/08/16、ノイロトロピン（ノイロトロピン）4T内服、ロキソプロフェンナトリウム水和物60mg×3T（ロキソプロフェン）。</p> <p>2021/08/20、塩酸トラマドール、アセトアミノフェン（トアラセット）3T、プレガバリン（リリカ）25mg×1日3回内服した。リリカ25mg×1日3回内服した。</p> <p>症状は薬や電気療法で軽快していた。しびれは残存していた（右手1指、2指）。</p> <p>2021/08/28、患者はBNT162b2ワクチン接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>右上腕の疼痛としびれは未回復であった、一方他の言及された事象は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>規制当局番号を、「v21120910」から「v21126342」に修正する。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報はワクチン接種時間の更新、事象の詳細の更新、処置の施行、事象上腕のしびれと右上腕の痒痛の転帰を未回復に更新、2回目投与の詳細。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13621 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | 浮動性めまい | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127808。</p> <p>2021/09/13 09:05、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（16歳時）。</p> <p>病歴は、以前の採血時もふらついたことがあったことであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者はワクチン接種前の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後）、一過性意識消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、臥位での経過観察の処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/09/13 09:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、臥位で観察のみの処置で回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、意識障害が数秒間あり、血圧低下軽度を発現した。</p> <p>臥位で速やかに症状は改善した。</p> <p>投薬はされなかった。</p> <p>経過観察 30 分の後、帰宅した。</p> <p>事象血管迷走神経反射が次の徴候と症状を示し、詳細は報告とおり：</p> <p>2021/09/13 09:12、ワクチン接種を受けてから7分後、患者はフワフワすると発言あり、ベッドへ移動となった。血圧（BP）80/60、SP02 98%（室内空気）、臥位で改善した。</p> <p>09:30、独歩帰宅となった。</p> <p>有害事象の時間的経過は次のとおり：</p> <p>09:05 に患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:12、フワつくと言語あり、ベッドへ移動した。</p> <p>09:13、臥位で改善した</p> <p>09:30、座位保持可独歩で帰宅した。</p> <p>医学的介入は必要なかった。</p> <p>患者は多臓器障害を発現していなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、極度の緊張状態だったと発言されていたと報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、以前の採血時もふらついたことがあったと述べた。

接種者は一人一人質問はし、迷走神経反射を疑う場合は臥位で接種しているが、問診時には把握できない場合もある。

問診の項目に必要なではないか。

2021/09/13、事象意識障害、血管迷走神経反射と血圧低下軽度の転帰は回復であり、患者はフワフワ、フワつくから軽快であった。

追加情報（2021/10/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、併用薬に関する情報、ワクチン接種時間の更新、以前に報告された事象血管迷走神経反射と血圧低下軽度に関する情報（臨床経過）、新しい事象（フワフワ、フワつく）、臨床検査値が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13622 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>低比重リポ蛋白増加;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は報告されなかった、三角筋筋肉内投与(左右は不明)、単回投与、1回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、2005/08から継続中の高血圧症、2005/08から継続中の脂質異常症、2016/11から継続中の高尿酸血症、スギ花粉のアレルギー、じんま疹、高低密度リポタンパク質(LDL-C)であった。</p> <p>併用薬は、高低密度リポタンパク質(LDL-C)に対し、継続中のロスバスタチンカルシウム(クレストール)、高血圧に対し、継続中のアムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)、高尿酸血症に対し、継続中のアロプリノール、オロパタジン塩酸塩(パタノール)、アゼラスチン塩酸塩(アゼプチン)、メキタジン(ニポラジン)、クレマスチンフマル酸塩(タベジール)、DL-メチオニン、グリシン、グリチルリチン酸アンモニウム塩(グリチロン)であった。</p> <p>患者は、4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/04、患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は不明(集団接種の為)、三角筋筋肉内投与(左右は不明))を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種1日後)、蕁麻疹/全身にじんま疹が出現し、掻痒感あり、診療所を受診した。</p> <p>2021/09/13、患者は、事象蕁麻疹/全身にじんま疹の為、病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は、BNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状の詳細は、以下であった： じんま疹と血圧(BP)148/60であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下であった： 2021/06/13、患者は、集団接種を受けた。 2021/06/14、全身にじんま疹出現した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、強ミノ注を含む医学的介入を要した。 詳細は、患者は、掻痒感あり、投薬した。</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を含む皮膚/粘膜症状を呈した。詳細は、全身にじんま疹でため、投薬するも改善見られなかった。</p> <p>患者は、環境性(スギ花粉に対するアレルギー)と蕁麻疹(原因不明)の既往歴があった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があり、それに関連し、パタノール点眼液、アゼプチン、ニポラジン、タベジール、グリチロンを投与していた。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追跡情報にて要請する。</p> <p>追加情報(2021/09/17)：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な</p> |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

同医師から、反応データ（処置情報）を含む追加報告である。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：
被疑ワクチンの詳細、併用薬、新しい事象（そう痒症）と患者の臨床経過であった。

本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13623 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経損傷（神経損傷）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126457。</p> <p>2021/08/17 11:00、39 歳 7 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、左肩峰から 3 横指下方、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/07 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2 回目接種後受診がないため、その後の経過は不明であった。ビタミン B12 製剤の服用を勧めたが、患者は不要と思った。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、左橈骨神経領域の異常感覚と末梢神経障害が発現し、治療を受けた。医学的に重要なため、事象が重篤と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティワクチンを接種した際に、強い痛みがあり、その後、左橈骨神経領域のしびれ、ピリピリ感が持続した。また、接種日に 37.4 摂氏度の微熱があった。翌日には、下痢、発汗、動悸が出現したと電話連絡があった。</p> <p>08/25、左前腕のしびれ感が持続し、左手関節を動かそうとすると痛みがあり、腹部膨満があるとの電話連絡があった。</p> <p>08/28、背部痛、左拇指痛、左上腕のしびれ、右前腕内側の筋肉痛様の痛みの連絡があったため、病院の神経内科を紹介することとした。</p> <p>08/30、神経内科医の診察を受け、次の通りに報告された：</p> <p>「左橈骨神経領域の異常感覚は認めるが、脱力などはない。神経伝導検査では、左右の橈骨神経、左の正中尺骨神経で明らかな神経障害は認めず。ギランバレー症候群とは異なる。筋肉注射による神経損傷を疑うが、神経生理検査上は大きな神経損傷を認めないため、ビタミン B12 製剤を投与して、経過をみるのが望まれる。数か月程度で、元に戻る可能性はある。」</p> <p>そのため、報告クリニックで経過をみることとした。</p> <p>2021/08/17 11:00、橈骨神経麻痺が発現した。治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象橈骨神経麻痺の転帰は不明で、他の事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、事象（橈骨神経麻痺）を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下を含</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>発熱（発熱）</p> <p>橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）</p> <p>[*]</p> | | <p>む：BNT162b2 の投与時刻と投与経路、橈骨神経麻痺の発現時刻、転帰と因果関係を更新した、併用薬と病歴はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13627 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難） 血圧上昇 （血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 動悸（動悸） 感覚異常 （感覚鈍麻） 緊張（緊張） トンネル状視野（トンネル状視野） | 本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126314。 2021/08/12 13:30、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を受けた(44歳時)。 病歴と併用薬は報告されなかった。 4週以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。併用薬の有無は不明であった。 関連する臨床検査はなかった。 2021/08/12 13:53(ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発症した。 事象の臨床経過は以下の通りに報告された： 2021/08/12 13:30（ワクチン接種日）、1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。その後、動悸が出現した（2021/08/12 13:53として報告された）。 患者は緊張による交感神経を発症した（2021/08/12 13:53として報告された）。 2021/08/12 13:30、左手のしびれを発症した。 13:30頃、呼吸困難感、視野が狭くなったことが出現した。 2021/08/12 13:30、手のしびれと呼吸困難を発現し、事象の転帰は軽快した。患者は医学的介入を必要としなかった。 多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。 13:53、血圧 184/104;脈 101 /分; Sat 98%。 14:05、血圧 122/80;脈 74 /分;Sat 97%。自覚症状は消失した。 14:30、血圧 130/70;脈 74/分; Sat 97にて軽快した。 日付不明、事象の転帰は軽快であった。 報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。 事象の転帰は軽快であった。 追跡調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな報として、ワクチン接種と手のしびれの発現時刻が更新され、事象の詳細が更新された。 再調査は完了した。更なる情報は期待できない。 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13630 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126396。</p> <p>2021/09/09 11:50 (27 歳時)、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には、日付不明より継続中かどうか不明のポリエチレングリコール（化粧品）に対するアレルギーを含んだ。アトピー性皮膚炎にて外用薬使用歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/09 12:00（ワクチン接種後 10 分）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分、患者は血圧低下、手のしびれ、発汗、発赤を発症して、緊急処置が必要であった。</p> <p>BP(血圧) 77/48、P(脈拍) 63(頻脈あり)であった。</p> <p>通常の生理食塩水とポララミン 1A が投与され、症状は BP102/69、P57 に回復した。</p> <p>意識は清明で、呼吸は安定していた。生理食塩水 500ml の点滴を行い、頻脈があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。血圧は 90-100 まで上昇したが、安定していなかった。</p> <p>ポララミン 1A 静注を実施して、経過観察のために移送された。</p> <p>呼吸器症状はなしであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んだ：患者の臨床詳細の更新と新事象「発汗」、「発赤」。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13640 | <p>蜂巣炎（ワクチン接種部位蜂巣炎）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127366。</p> <p>2021/08/30、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量、30歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった（内服：なし、ワクチン接種前に異常はなし）。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種9日後）、蜂窩織炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、接種部周囲の発赤および腫脹を認めしたが、徐々に縮小傾向であった。</p> <p>しかし、2021/09/07（ワクチン接種8日後）、突如増悪を認めた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種9日後）、病院を受診した。10cm×15cmの発赤および腫脹、熱感、圧痛を認めた。蜂窩織炎と診断された。</p> <p>発症箇所はワクチン接種部に一致しており、ワクチンの二次反応部位であったため、ワクチン接種による蜂窩織炎と診断された。</p> <p>2021/09/25、ステロイドが必要であったが患者が拒否したため抗ヒスタミン剤と漢方薬で治療されたと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：接種から時間経過して遅延発症であるが、ワクチン接種部位の二次反応が完全に回復せず、接種部位に蜂窩織炎を起こした。アトピー性皮膚炎はコントロールされており、ワクチン接種が蜂窩織炎の原因と考えられる。報告医師は報告者意見を更新した：抗生剤を使用せずに回復したことから、ワクチンによる遅発性アレルギー反応と診断した。</p> <p>追加情報：（2021/09/25）新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21128850。</p> <p>入手した新情報報告は以下のとおり：処置情報と反応データ（新しい事象と転帰の更新）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13645 | <p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒性皮炎 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126525。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなし。</p> <p>2021/08/17、日付不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、時間不明(2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 時間不明(2 回目ワクチン接種日、15:00 とも報告された)、患者は搔痒感および発赤を発現した。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は搔痒感を非重篤と分類し、診療所への来院を必要とした。</p> <p>日付不明、搔痒感は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、ステロイド・静注を含んだ。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>最初のワクチン接種後の夜、患者は搔痒感および発赤を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者はすぐに搔痒感および発赤を発現し、受診した。外来にて点滴加療し、症状改善したため、内服を処方され帰宅した。</p> <p>さらなるコメントは以下の通り :</p> <p>1 回目ワクチン接種後、自宅で全身搔痒感があった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、待機中に全身搔痒感、発赤を自覚したため受診した。</p> <p>外来にて、ステロイドと H2blocker を静注し、症状改善したため、帰宅した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ :</p> <p>全身搔痒感、発赤。</p> <p>血圧 137/85、脈拍 79、SpO2(酸素飽和度) 100%。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ :</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で発症した。</p> <p>1 時間で軽快した。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液 : ステロイド、ポララミンの静注を必要とした。抗アレルギー薬の内服があった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>皮膚/粘膜は以下を含んだ :</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、眼の充血及び痒み。</p> <p>皮膚/粘膜は以下を含まなかった :</p> <p>血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹。
その他の皮膚／粘膜は、不明と報告された。
詳細：搔痒感を伴う全身の発赤。
その他の症状/徴候はなかった。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はワクチン（具体的に）を含んだ。
詳細：1回目ワクチン接種後に全身搔痒感あり。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
すべての事象の転帰は、軽快であった。
報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。
他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告者のコメントは以下の通り：
ワクチン接種によるアレルギー反応の可能性が高い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：
同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：
検査データ、被疑製品の詳細（初回の接種）と反応データ（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒み、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹と血圧 137/85 が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13651 | <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>脳炎・脳症 (ウイルス性脳炎)</p> <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>リンパ球数増加(リンパ球数増加)</p> <p>リンパ球百分率増加 (リンパ球百分率増加)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>認知障害 (認知障害)</p> <p>尿中ケトン</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126407。</p> <p>2021/08/20、09:00（25歳時）、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、25才8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/20 09:00（ワクチン接種時の年齢25才）患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FE8162、有効期限2021/08/31）1回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の1日後）19:00～20:00、患者は上下肢運動障害失調、構音障害を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は未回復、および構音障害、上下肢運動障害を伴う回復であった。（関係者が報告したように）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21（土曜日、ワクチン接種の1日後）、夕方より歩行時、身体をあちこちにぶつけると思っていたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/08/22（日曜日、ワクチン接種の2日後）、朝より患者はしゃべりにくく、発音がうまくできなかった。</p> <p>歩行がよろける等の症状が出現した。</p> <p>2021/08/23（月曜日、ワクチン接種の3日後）、仕事時、手先がうまく動かなかったため、患者は彼の父と共に病院へ行った。</p> <p>患者は、プライバシーの場所の中脳神経内科の医師を受診するよう頼まれた。</p> <p>頭部MRIは、異常なしであった。</p> <p>麻酔薬物反応は陰性であった。</p> <p>2021/08/25（水曜日、ワクチン接種の5日後）、症状の進行はなかったが、軽快もなかったため、患者は再びプライバシーの場所の医師を受診した。</p> <p>脳脊髄穿刺にて異常なしであった。</p> <p>その後、様子を見ている状況、第2回の接種は中止予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに述べた：</p> <p>構音障害と両上下肢の運動障害は、3週間後の現在も持続していた。</p> <p>2021/10/07、追加情報には、実施した関連する検査があり、詳細は報告のとおりであった：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>体陽性（尿中ケトン体陽性）</p> | <p>2021/08/25：結果：AST 66，参照：13-30，コメント：上昇。 2021/08/25：結果：ALT 142，参照：10-42，コメント：上昇。 2021/08/25：結果：ALP 154，参照：38-113，コメント：上昇。 2021/08/25：結果：WBC 11400，参照：3300-8600，コメント：上昇。</p> |
| <p>彎足（彎足）</p> | <p>2021/09/08：結果：AST 31，コメント：上昇。 2021/09/08：結果：ALT 69，コメント：上昇。 2021/09/08：結果：WBC 7400，コメント：上昇。</p> |
| <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>他院で実施された検査は、添付別紙のとおり報告された。 2021/08/21、夕方（ワクチン接種1日後）より、構音障害を発現した。 事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。</p> |
| <p>構音障害（構音障害）</p> | <p>2021/10/04（報告時）、ほぼ回復していた。この間、仕事につけなかった。 報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 2021/08/21、夕方（ワクチン接種1日後）より、歩行障害を発現した。 事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。</p> |
| | <p>2021/10/04（報告時）、ほぼ回復していた。この間、仕事につけなかった。 報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）（よろける）と分類した。 中間報告は以下の通りであった：</p> |
| | <p>初診から、2021/08/23、2021/08/25、2021/08/27、2021/09/08 と、4 回診察した。 検査結果は以下の通りであった：</p> |
| | <p>MRI（2021/08/03）：著変なし。 造影 MRI（2021/08/25）：著変なし。</p> |
| | <p>脳波：前頭葉主体に律動性 7Hz が目立つが、突発波なし。 CSF：別紙のごとく正常。</p> |
| | <p>血液検査（採血）：WBC 分画で Ly 比率上昇、肝機能異常。 検尿：ケトン陽性。</p> |
| | <p>上記のごとく、検査上は四点あった：1. 脳波で徐波が目立つこと。2. リンパ球増多。3. 肝酵素上昇。4. 尿ケトン陽性。</p> |
| | <p>しかし、これらから、疾患および病態を特定するのは難しかった。一見、2-4 はウイルスでも説明が付くようにも見えた。</p> |
| | <p>診察所見： 脳神経系：抑揚の揺れが目立ち、聞き取りがやや難しい。音読も同様であった。</p> |
| | <p>運動系：MMT は正常であった。筋緊張は正常であった。</p> |
| | <p>感覚系：表在覚は異常なかった。位置覚は異常なかった。振動覚は異常なかった。</p> |
| | <p>協調運動系：上下肢とも失調はなかった。</p> |
| | <p>歩行：脚をクロスするように内反様に歩く。痙性ではない。not wide based。片脚起立は数秒可能であった。不安定だが転倒はなかった。ロンベルグ陰性。タンデム不可であった。</p> |
| | <p>反射：下顎+、上下肢とも正常であった。病反なし。</p> |
| | <p>1000-7 94、100-7 93、93-7 86。</p> |
| | <p>文中の「開催」の漢字を書字できなかった「今年は東京でオリンピックが開催された」。</p> |

上記神経学的所見から、解剖学的病変部位は特定困難、つまり、解剖学的神経所見としては、一元的に説明困難であった。

2021/09/08、再診時、自覚的に改善とのことで、血液検査上Ly上昇、肝酵素上昇も、軽快傾向であった。しかし、疎通は可能であるものの、問いに対して「うん」など、単語で返答することが殆どであった。「良くなってきている」など有意文章も発現するが、軽度構音障害の状態であった。全経過を通じて、25歳の歯科技工士としては、非常にchildish、屈託なく、無垢な印象であった。診察上は、「年齢不相応」な印象だが、付き添いの父、祖母は、その点は気になっていないようで、もともと、発育障害が存在していたのか、家族が大らかな性格なのか、判然としなかった。

脳波の前頭葉主体のQ律動が気になり、軽度の意識障害で、多彩な症状を呈している可能性も否定できなかった。家族には、「何らかのわかりにくい病気なのか、もしくは、ストレス障害など心因性の身体表現なのか、現時点では判然としないこと、少なくとも緊急を要する物は除外してあるので、様子を見て、診断への突破口を探していきましょう」と説明した。外来経過観察中であった。

病態が未確定のため、ワクチンの関連は定かでなかった。今後の検討が必要であった。

添付資料：血液検査（採血）、尿検査レポート、頭部MRIレポート。

MRI検査報告書は以下の通りであった：

検査日：2021/08/25。科：脳神経内科。検査部位：頭部。検査目的：依頼時病名：ウイルス性脳炎の疑い。依頼内容：構音障害、反応鈍の症状。脳実質性障害でないか。

所見：頭部造影MRI：拡散強調画像にて、異常信号は認めなかった。他、脳実質内に異常信号や異常濃染は指摘できなかった。ASLにても、血流不均等像は明らかではなかった。

診断コメント：明らかな粗大病変は指摘できなかった。（MRI画像は原資料中に存在する）

検査詳細情報は以下の通りであった：

実施（採取）日時：2021/08/25 09：25：03。フリーコメント：尿量：2ml。

Protein total: 8.2 H g/dL, Normal low: 6.6, Normal high: 8.1; Bilirubin total: 1.1 mg/dL, Normal low: 0.4, Normal high: 1.5; ALP unknown result U/L, Normal low: 106, Normal high: 322; ALP (IFCC): 154 H U/L, Normal low: 38, Normal high: 113; AST: 66 H U/L, Normal low: 13, Normal high: 30; ALT: 142 H U/L, Normal low: 10, Normal high: 42; LD: ...U/L, Normal low: 124, Normal high: 222; LD (IFCC): 368 H U/L, Normal low: 124, Normal high: 222; γ -GTP: 115 H U/L, Normal low: 13, Normal high: 64; ChE: 335 U/L, Normal low: 240, Normal high: 486; CK: 45L U/L, Normal low: 59, Normal high: 248; Amylase: 42 L U/L, Normal low: 44, Normal high: 132; BUN: 11.0 mg/dL,

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13652 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺浸潤（肺浸潤）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇 発熱）</p> | <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126428。そして、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/28 14:00（94 歳時）（ワクチン接種日）、94 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量 0.3ml）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症であった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/08/07（94 歳時）に COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けて、赤い発疹と痒み悪化を発症したことを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は甲状腺（チラーゼン）、テルミサルタン、フロセミド、スピロラクトン、酸化マグネシウム（マグミット）、メキタジン（ニポラジン）を含んだ。すべては使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 14:00（ワクチン接種の同じ日）は事象発現日付/時間として報告された。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の同じ日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より紅色の皮疹、悪寒が生じ、徐々に体温上昇した。1 時間ほどで 39 度台になったため報告者の病院へ搬送された。採血にて軽度の炎症反応上昇と誤嚥性肺炎と認めて入院した。抗生剤投与開始で炎症反応は改善した。入院後発熱はなく、皮疹は徐々に改善したも残存があった。皮膚科 Follow となった。</p> <p>2021/09/01、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：発熱は誤嚥性肺炎によるものの可能性もあるが、ワクチン接種直後より悪寒、皮疹も生じであり、何らかのワクチンによるアレルギーはあったと思われる。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票は、以下の通り報告された：</p> <p>これは、COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった：</p> <p>2021/08/07、患者は以前に初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/28、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。</p> <p>患者の年齢は、65 歳以上であった。</p> <p>患者は、現在甲状腺（報告のとおり）のために、治療（投薬等）を受けていた。</p> <p>その病気を診てもらっている医師が今日ワクチン接種を受けてよいと言った。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最近1ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。
今日、体に具合が悪いところなかった。
痙攣（痙攣発作）を起こしたことがなかった。
薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。
ワクチン1回目接種、赤い発疹、痒み悪化があった。
現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなくて、授乳中でなかった。
過去2週間以内に他のワクチンを受けなかった。
今日のワクチンについて質問がなかった。
上記の結果によると、今日のワクチン接種は可能であった。
ワクチンの投与量は、0.3mlであった。
治療は以下の通り：病名：発疹、発熱。1回目のワクチン接種後、ふだんからあるかゆみが悪化して、赤い発疹があったが、帰宅後おさまった。
処置と治療の経過：ワクチン接種の直後より、紅色の皮疹を発症しはじめ、悪寒があつて、徐々に体温上昇した。報告者は経過を1時間半ほど見たが、体温が39度越したため救急搬送依頼した。報告者の病院へ依頼した。薬剤は使用しなかった。
処置は、119救急車要請であった。
処方はない。
2021/09/13の追加報告によって、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：
COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。
ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。
報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療、入院に至ると述べた。
事象の転帰は、解熱剤、抗生剤、抗アレルギー剤を含む処置で回復となった。
患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

2021/09/28、同じ連絡可能な医師から追加情報を入手し、以下を含む：

併用薬はない。
患者は、高血圧、心不全、認知症と慢性腎不全の病歴があった。上記すべての病歴事象の発現日は、不明だった。
患者は、関連する検査を受けた：
2021/08/28、血液検査が実施され、結果はWBC 10160、CRP 1.20であった。
2021/08/28、胸部CTが実施され、結果は右肺下葉に浸潤影であった。
2021/08/28、COVID-19が実施され、結果は陰性だった。

2回目の投与時に発現した有害事象の詳細は、以下の通りだった：
2021/08/28 15:30、患者は発熱を発現し、報告医師は、事象が重篤（入院、入院期間：6日間）であったと分類し、事象とbnt162b2との因果関係を誤嚥性肺炎もあったため評価不能と評価した。
患者は、この事象により救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、抗生剤の治療で回復であった。

2021/08/28 18:00、患者は発疹を発現し、報告医師は、事象が非重篤であったと分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、抗ヒスタミン薬（外用）の治療で回復であった。

2回目の投与時に発現した有害事象を記載してください：事象のすべての徴候及び症状の詳細は、発熱と発疹であった。

事象の時間的経過の詳細は、以下の通りであった：ワクチン接種の1.5時間後に摂氏39.1度の発熱が認められ、発疹は当院来院後18:00頃（ワクチン接種の4時間後）に認められた。

患者は、医学的介入を必要とした：解熱剤および肺炎もあり抗生剤を開始した。発疹には抗ヒスタミン剤内服であった。

患者は、多臓器障害の呼吸器および皮膚/粘膜があった。

呼吸器の詳細は、SpO2低下（92-93%）であった。

皮疹を伴う全身性そう痒症の詳細は、2021/09/02に退院時も残存であった。

患者は、心血管系、その他の症状/徴候がなかった。

患者は、特定の薬剤にアレルギー歴があった。

詳細は以下の通りだった：患者は入院後2回目の抗生剤（ABPC/SBT）投与時も搔痒の訴えがあり、薬剤を変更した（1回目の投与時は訴えなしであった）。

アレルギー歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を受けなかった。

患者は、本報告前に他の病気の治療として最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、本報告の前にファイザー—BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2ワクチン接種を受けなかった。

患者は、本報告の前にファイザー—BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：追加の病歴、追加の臨床検査データと反応データ（新たな事象の追加：発熱、SpO2低下（92-93%）右肺下葉に浸潤影）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13654 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126533、v21126555。</p> <p>2021/09/06 15:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した(53 歳時)。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー、造影剤とリツキサンへのアレルギー、悪性リンパ腫を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種し、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種は推奨されず、原則として禁止であると説明されたが、がんセンターの血液内科の主治医と相談した上で、患者は 2 回目のワクチン接種を受けたいと言ったため、患者は 2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/09/06 15:00(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、咳嗽、皮膚発赤であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>咳嗽は、ワクチン接種の 5 分後に出現した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害症状はなかった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、くしゃみの呼吸器症状があった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑の皮膚/粘膜があった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>他の症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤なものと分類した(2021/09/06 から 2021/09/07 まで入院していた)。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：連絡可能な同医師からの新情報は、臨床経過の詳細、病歴、新事象アナフィラキシー、治療の詳細を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13662</p> | <p>皮下出血 (皮下出血)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126522。</p> <p>2021/09/02 11:00、55 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/08/12（ワクチン接種 1 回目）に摂氏 36.6 度、2021/09/02（ワクチン接種 2 回目）にセ氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目の接種を以前受けていた。</p> <p>2021/09/06、出血斑が出現した。事象は「病院の受診」に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>出血斑は右前腕にはじまり、数日で左前腕に生じた。他の部位または出血傾向などは認めなかった。</p> <p>2021/09/10、報告元病院を受診し、他院に紹介となった。</p> <p>2021/09/30 に連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>過去の病歴がなかった。</p> <p>関連する検査は他の報告者が諸血液検査異常なしと報告したことを含んだ。</p> <p>コメントは以下の通り：プライバシー病院での諸検査は異常なし（血小板数正常）と示した。有害事象としても、因果関係不明であったが、報告者の病院は何らかの関連があったものと判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/30）本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。新情報は以下を含む：追加臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13663 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加（平均赤血球ヘモグロビン増加）</p> <p>血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>高比重リポ蛋白増加</p> | <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126321 である。</p> <p>2021/08/09 14:00（70 歳時）、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、発化学物質アレルギーであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/10 午前（ワクチン接種 1 日後）から、頭痛と全身けんたい感が出現した。その後、むかつきが出現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 7 日後）から、息切れが出現した（呼吸困難）。</p> <p>2021/08/17、（ワクチン接種 8 日後）、患者は報告病院を受診し、症状は未回復であった。その後、病院を再受診しなかった。</p> <p>報告医師は心電図画像（2021/01/01 00:06 検査）を提供し、心電図画像はほぼ正常とコメントした。</p> <p>2021/08/17、X 線検査が実施され、異常はなかった。</p> <p>2021/08/17 11:00、追加の臨床検査値は、以下を示した：白血球（10e2/uL）39（正常範囲：40-90）、低値、赤血球（10e4/uL）401（正常範囲：376-570）、ヘモグロビン 13.0g/dL（正常範囲：12.0-18.0）、ヘマトクリット 38.8%（正常範囲：33.5-52.0）、MCV96.8fL（正常範囲：80.0-100）、MCH32.4pg（正常範囲：28.0-32.0）、高値、MCHC 33.5g/dL（正常範囲：31.0-35.0）、血小板（10e4/uL）13.4（正常範囲：15.0-35.0）、低値、顆粒球 71.0%（正常範囲：42.0-85.0）、リンパ球 25.2%（正常範囲：17.0-57.0）、単球 3.8%（正常範囲：0.0-10.0）。</p> <p>2021/08/17 11:14、HbA1c (NGSP) 5.1% (正常範囲<5)。</p> <p>2021/08/17 11:06、CRP 0.10mg/dL（正常範囲<1）、AST/GOT 29U/L（正常範囲 8~38）、ALT/GPT 17U/L（正常範囲 4~44）、LDH 249U/L（正常範囲 106~211）、高値、γ-gtp 23U/L（正常範囲 16~73）、アミラーゼ（AMY）70U/L（正常範囲。37-125）、CPK 188U/L（正常範囲：30-150）、CK-MB 16U/L（正常範囲：25 未満）、T-CHO 251mg/dL（正常範囲：150-219）、高値、TG 119mg/dL（正常範囲：50-149）、HDL-CHO 83mg/dL（正常範囲：40-71）、高値、尿酸（UA）4.1 mg/dL（正常範囲：3.0-5.5）、CRE 0.79 mg/dL（正常範囲：0.4-0.8）、Na 140 mEq/L（正常範囲：136-149）、K 4.1 mEq/L（正常範囲：3.8-5.0）、Cl 101 mEq/L（正常範囲：98-106）、GLU 105 mg/dL（正常範囲：70-110）。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 8 日後）、頭痛、全身けん怠感、むかつきの転帰は、未回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は頭痛、全身けん怠感、むかつき、息切れを医学的に重要な事象（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、化学物質アレルギーであった。</p> <p>報告医師コメント：ワクチン接種も良いが、ワクチン接種後の体制ができています。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(高比重
ポ蛋白増
加)

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/28、2021/09/28):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:

病歴、付随事情、臨床検査値、事象更新。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13665 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>脂肪肝 (脂肪肝)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>刺激無反応 (刺激無反応)</p> | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126439。</p> <p>患者は、63 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) で、服用中の内服薬 (バイアスピリン、降圧剤) と報告された。</p> <p>患者は、高血圧と他の病歴を持っていた。併用薬は、投与疾患不明のアムロジピンを内服、2021/07/06 から投与疾患不明のアジルサルタン (アジルバ) を内服、2021/07/06 から投与疾患不明のアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 内服、2021/07/06 から内服中止日、投与疾患不明のランソプラゾールを内服していた。</p> <p>2021/09/07 13:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FF9944、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内投与) 単回量の初回接種を受けた。(63 歳時)</p> <p>事象の発現日付は、2021/09/09 10:42 (ワクチン接種の 2 日後) として報告された。事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/09/09、意識消失があり、呼びかけに反応なく、救急車にて搬送された。脳梗塞を認めたが、PCR 検査にて covid-19 陽性であったため、他院に転院された。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/09、患者は意識消失のため MR 検査を受けた。</p> <p>DWI は、右頭前葉に高信号を示した。</p> <p>フレアは皮質下に高信号を示した。</p> <p>MRA は、重大な狭窄を示していなかった。脳梗塞としての診断。</p> <p>2021/09/09、患者は意識消失のため脳、頭蓋骨と胸腹部の CT 検査を受けた。コメントは、胸腹部は特別なことは何も示さなかった。両肺野の右側優位に、斑状陰影が示された。</p> <p>器質性肺炎の疑いがあり、COVID19 ではなかった。一種の肺炎として疑われた。しかし、治療効果が理想的でない場合は、血管炎または真菌感染もありえた。有意なリンパ節腫大はなかった。胸水はなかった。脂肪肝、肝石灰化があった。診断は肺炎の疑いであったが、COVID19 ではなかった。以下詳細 :</p> <p>INR 1.32, Bilirubin total 1.0 mg/dl, AST(GOT) 24 U/L, ALT(GPT) 16 U/L, AMY 100, CPK 198, NA⁺ 140 mmol/L, K⁺ 4.0 mmol/L, Cl⁻ 97 mmol/L, urine nitrogen 17.8 mg/dl, Cr 1.24 ug/dl, Blood sugar 153 mg/dl, WBC 55 *10²/ul, RBC 410 *10⁴/ul, HGB 14.0 g/dl, HCT 41.9%, MCV 102 fL, MCH 34.1pg, MCHC 33.4%, PLT 13.8 *10⁴/ul, LY 12, MO 0, GR 43, PT 14.3 s, APTT 33.2 s, D dimer 1.1 CRP 4.0。</p> <p>2021/09/09 患者は、SARS-CoV2 の検査を受け、陽性だった。(PCR 検査は陽性を示す)。診断で SARS-CoV2 抗体を持っているかどうか不明であった。</p> <p>退院時に SARS-CoV2 抗体を持っているかどうかの回答は、外来で検査陽性であり、多臓器障害があったかどうかは不明だった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

心血管系の病変を持っているか不明だった。
胃腸/肝臓系の病変を持っているかは不明だった。
血管系疾患を持っていたか不明であった。
腎臓系疾患を持っているか不明だった。
神経系疾患であるか不明だった。
血液系疾患であるか不明だった。
外皮系疾患があったか不明であった。
その他疾患があったか不明であった。
別の病院に転院した。（患者が入院したことが後で報告された。）。
安静時、重度の全身性疾患を示す臨床徴候は示さなかった。
患者は酸素補給（高流量またはECMOを含む）を必要とせず、人工呼吸器も受けなかった。
2021/09/09、患者はPCRによるSARS-CoV-2検査、またはその他の民間検査または公衆衛生検査（結果は陽性）を受けた。
2021/09/09、患者はCOVID-肺炎の画像診断を受けた。（例、胸部X線、CT）
2021/10/06、高血圧症、脳梗塞を発現し罹患中であった。事象の転帰は不明であった。
報告医師は事象を重篤（入院した）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/28）：
再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：
投与経路、併用薬、新しい事象高血圧と脂肪肝、新しい検査値、病歴の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13667 | <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少（平均赤血球ヘモグロビン減少）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> | <p>薬疹；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126320。</p> <p>2021/06/26、69 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、平熱であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、薬疹(他剤)、高脂血症があった。</p> <p>患者の併用薬は、ロスバスタチン（高脂血症のため使用、2021/07/06 から、終了日 2021/07/12）、芍薬甘草湯（使用理由不明、2021/07/05 から、終了日 2021/07/12）であった。両方とも他院からで、経口での使用であった。</p> <p>2021/06/05、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>[事象の発生日は 2021/07/07(ワクチン接種の 11 日後)と報告された。]、多形紅斑様の発疹（疑い）、下肢、体幹に発疹/多形紅斑様の発疹が発現した。</p> <p>2021/08/17、下肢中心に浮腫性紅斑多発があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 11 日後)、下肢、体幹に発疹が発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 17 日後)、当院を受診した。患者はデザレックス 1T を内服し、デルモベート軟膏とステロイドが外用にて使われた。</p> <p>一時ひくも、その後悪化した。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種の 52 日後)、再診時、下肢中心に浮腫性紅斑が多発していた。デルモベート外用、PSL 20mg IV、デザレックス 1T、ジルテック 1T にて治療され、徐々に消退した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 73 日後）、事象は、略治したと判断された。</p> <p>はじめ、2021/07/05 に初めて 2 剤の薬疹がみられたが、中止後 1 ヶ月経っても悪化したため、内服薬の薬疹の可能性は低い。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜に全身性紅斑があった。詳細：下肢、体に浮腫性紅斑。</p> <p>患者には多臓器障害および呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/19、検査（血液検査、生化学的検査）が実施された。</p> <p>臨床検査値は提供された：白血球 (/ul) [3300.0-8600.0] : 5200、赤血球 (10⁴ul) [386.0-492.0] : 448、ヘモグロビン (g/dl) [11.60-14.80] : 13.6、ヘマトクリット (%) [35.10-44.40] : 43.3、血小板数 (10⁴ul) [15.80-34.80] : 32.6、MCV (fl) [83.60-98.20] : 96.7、MCH (pg) [27.50-33.20] : 30.4、MCHC (g/dl) [31.70-35.30] : 31.4（通常より低値）であった。血液像：桿状核球 (%) [0.0-6.0] : 3、分葉核球 (%) [37-68] : 44、好酸球 (%) [0.0-6.0] : 12（通常より高値）、好塩基球 (%) [0.0-2.0] : 0、リンパ球 (%) [18-51] : 34、単球 (%) [0.0-10.0] : 7、異型リンパ球 (%) [0.0-0.0] : 0、骨髓芽球 (%) [0.0-0.0] : 0、前骨髓球 (%) [0.0-0.0] : 0、骨髓球 (%) [0.0-0.0] : 0、後骨髓球 (%) [0.0-</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

0.0] : 0、形質球 (%) [0.0-0.0] : 0、赤芽球 (0/100WBC) [0.0-0.0] : 0、抗核抗体 (倍) [0.0-39.9] : 40 未満、乳ビ: 弱乳ビ、 γ -GT (u/l) [9.0-32.0] : 19、細胞質型: (-)、AST (u/l) [13.0-30.0] : 19、ALT (u/l) [7.0-23.0] : 15、ALP/IFCC (u/l) [38.0-113.0] : 77であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

アレルギーの既往歴があった時、アレルギーに関連して抗ヒスタミン薬を使用した (詳細: オロパタジン)。

患者は、本報告の前に何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、本報告の前に最近ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外のSARS-CoV2ワクチン接種は受けなかった。

患者は、本報告の前に最近ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外にその他のワクチン接種は受けなかった。

多形紅斑および体、下肢の発疹の事象の転帰は、不明日に回復であった。残りの事象は軽快であったが、平均赤血球ヘモグロビン減少、好酸球数増加の事象の転帰は不明であった。

報告者は、多形紅斑 (疑い) と体、下肢の発疹の事象を医学的に重要な事象と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

患者は、これらの事象のために診療所を訪問した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、薬疹 (他剤) であった。

報告看護師の意見は次の通りであった:

事象は多形紅斑様の発疹で難治であった。他剤の薬疹であれば、もっと早く消退しているのではないか。ワクチンによる副反応が疑われた。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/09/29) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/04) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り: 臨床検査値、併用薬、多形紅斑と発疹の転帰を回復に更新、新たな事象 (平均赤血球ヘモグロビン減少、好酸球数増加)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13668 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126495。</p> <p>2021/09/10 15:01、20 歳と 9 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号:FF9944、使用期限:2021/11/30、1 回目、単回量、20 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>患者は PEG（ポリエチレングリコール）を含む化粧品または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を何も受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/09/10 15:10（ワクチン接種から 9 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>15:09（報告されたとおり）、本人より気分不良の訴えあり、</p> <p>15:10、転倒した、意識消失、血圧低下：血圧 82/40、冷汗であった。</p> <p>脈 76。</p> <p>ショックバイタルにて、</p> <p>15:15、右上腕エピネフリン（ボスミン）0.3ml 皮下注射した。</p> <p>15:20、血圧 138/58。</p> <p>脈 87。</p> <p>自覚症状改善であった。</p> <p>事象のために医学的介入（アドレナリン）を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、指摘されなかった。</p> <p>心血管系症状（低血圧 [測定済み]）、ショック、意識レベルの低下、意識消失）が指摘された。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーショックを非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>医師は、事象に対する治療を行わなかったと報告した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーショックに対して、ボスミン注射の効果あり。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する情報は、以下の通り：</p> <p>測定された血圧低下などの循環器系症状、非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

消失)が指摘された。

呼吸器系症状(チアノーゼ)が指摘された。

末梢性循環の減少(頻脈と意識レベルの低下)などの循環器系症状が指摘された。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)を満たした:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行と複数の(1つ以上の)器官系症状を含む。

レベル1:「1つ以上の(Major)皮膚症状基準」と「1つ以上の(Major)循環器系症状基準」および/または「1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準」。

アナフィラキシー反応の症状/徴候: 血圧 82/40、冷汗と意識消失が指摘された。

2021/09/10、事象の転帰は回復であった。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報、事象詳細の修正報告である(事象「気分不良」の発現詳細時間を「2021/09/10 15:09」に更新した)。

追加情報(2021/09/28): 同じ医師からの新情報の報告は、以下を含む:
被疑薬情報、病歴情報、併用薬情報、新しい事象(意識消失と頻脈)、臨床経過の詳細。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13669 | <p>急性散在性 脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在 性脳脊髄 炎)</p> <p>ウイルス感 染(ウイル ス感染)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>単麻痺(単 麻痺)</p> <p>髄液蛋白増 加(CSF 蛋白増加)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障 害)</p> <p>構音障害 (構音障 害)</p> <p>CSFリン パ球数異常 (CSFリ ンパ球数異 常)</p> | <p>喘息;</p> <p>糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDAA 受付番号：v21126458。</p> <p>2021/07/28 14:05、84歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量)を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、初井育状況等)は、糖尿病、喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/19 12:00(ワクチン接種22日後)、急性散在性脳脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/20(ワクチン接種23日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種43日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/19、下肢の筋力低下が出現した。</p> <p>2021/08/23、構音障害、上肢筋力低下、下肢の麻痺呈した。</p> <p>身体所見：構音障害、嚥下障害、上下肢筋力低下、腱反射正常。</p> <p>検査所見：髄液：WBC上昇(リンパ球優位)、蛋白上昇し、糖正常。</p> <p>頭部MRI：脳梁膨大部にDWI high ampulla。</p> <p>2021/08/24、ステロイドパルスを施行し、症状は改善した。</p> <p>2021/09/09、下肢MMT3の筋力低下が残存していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院の原因および障害)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス感染であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：有害事象について、ワクチン接種が原因である可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするため提出である。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13675 | <p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126440。</p> <p>2021/07/06 13:00、79 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) の投与を受けた (ワクチン接種時 79 歳)。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) の病歴には、高血圧症、脂質異常症、脳梗塞及び気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、アジルサルタン (アジルバ)、アムロジピン、シンバスタチン、エゼチミブ (ゼチーア)、クロピドグレル、アンブロキシソール塩酸塩 (ムコソルバン) があった (全て、使用理由、開始日、終了日は不明であった)。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06 13:00 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。事象の発現日時は、2021/07/23 19:50 (ワクチン接種後 17 日目) と報告された。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種後 17 日目)、患者は入院した。</p> <p>患者は、現在入院中である (報告のとおり)。</p> <p>2021/08/03、患者は急性期病棟から回復期病棟へ移動した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/23、患者が、左下肢脱力で当院に入院した。脳梗塞を認め入院した。事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性には、脳血管狭窄があった。</p> <p>2021/10/01、臨床経過は以下の通りであると報告された :</p> <p>2021/07/06 (時刻は不明) (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、1 回目) の投与を受けた。COVID ワクチン前の 4 週間以内の他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴には、高血圧 (発現日 : 2013/05/20、継続中)、糖尿病 (発現日 : 2017/03/03、継続中)、脳梗塞 (発現日 : 2011/10/19、継続中)、脂質異常症 (発現日 : 2011/10/20、継続中) があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は下記のように報告された :</p> <p>アジルバ錠 20mg 1 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日分、持込数量 : 1 錠、採用の有無 : 有、【同成分 : アジルバ 20mg】)、5mg アムロジピン OD 錠「トーワ」2 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日分、持込数量 : 2 錠、採用の有無 : 有、【同成分 : 5mg アムロジピン OD 錠「トーワ」】)、ゼチーア錠 10mg/1 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日分、持込数量 : 1 錠、採用の有無 : 有、【同成分 : ゼチーア錠 10mg】)、シンバスタチン錠 5mg「トーワ」1 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日分、持込数量 : 1 錠、採用の有無 : 有、【同成分 : シンバスタチン錠 5mg「トーワ」】)、クロピドグレル錠 75mg「トーワ」1 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日分、持込数量 : 1 錠、採用の有無 : 有、【同成分 : クロピドグレル錠 75mg「トーワ」】)、ムコソルバン錠 15mg 3 錠 (自院外来での処方、1 日 1 回朝食後・1 日</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

分、持込数量：3錠、採用の有無：有、【同成分：ムコソルバン錠15mg】）、ベシケアOD錠5mg 2錠（自院外来での処方、1日1回寝る前・1日分、持込数量：2錠、採用の有無：有、【同成分：ベシケアOD錠5mg】）、ツムラ葛根湯エキス顆粒（2.5g）3包（自院外来での処方、1日3回朝/昼/夕食後・1日分、持込数量：3包、採用の有無：有、【同成分：ツムラ葛根湯エキス顆粒（2.5g）】）。

薬剤師のコメント：当院の外来処方である。持参薬はなかった。

関連する検査は下記のように報告された：

2021/07/23 実行分：Fibrinogen: 390mg/dl (150-400); cholinesterase: 335U/L (200-459); γ -GT: 22U/L (30 or less); LD (IFCC): 273 U/L (124-222); Direct bilirubin: 0.2mg/dl (0-0.4); 蛋白分画結果不明; Albumin: 57.6% (55.8-66.1); a1-globulin: 4.0% (2.9-4.9); a2-globulin: 11.6% (7.1-11.8); b1-globulin: 6.4% (4.7-7.2); b2-globulin: 5.9% (3.2-6.5); Gamma-globulin: 14.5% (11.1-18.8); A/G ratio: 1.36 (1.3-1.9); Total protein: 6.6g/dl (6.7-8.3); Albumin: 3.9g/dl (3.8-5.2); A/G ratio: 1.4 (1.1-2.1); Triglyceride: 101mg/dl (50-149); Total cholesterol: 169mg/dl (50-219); HDL cholesterol 56mg/dl (40-96); Uric acid: 7.3mg/dl (2.5-7.0); Creatinine: 0.56mg/dl (0.47-0.79); GFR creat: 77.1ml/min; Ca: 8.9mg/dl (8.5-10.2); Serum iron: 73ug/dl (48-154); HbA1c (NGSP) 6.8% (4.6-6.2); NT-proBNP: 185 pg/ml (125 or less); ALP (IFCC): 137U/L (38-113); HCV antibody-3: Negative (-) Negative (-); COI value: 0.1 (Less than 1.0); Syphilis qualitative TP antibody (-) Reference Values: (-); S/CO 0.06 Less than 1.00); RPR (LR) qualitative Negative (-) Negative (-); ABO formula blood type: Type A); Rh (D factor) blood type (+); HBs antigen (HQ): Negative, Negative; Antigen quantitative value: Less than 0.005 IU/mL (Less than 0.005); Arteriosclerosis index: 2.0; LDL cholesterol: 98mg/dl (70-139); LDL/HDL ratio: 1.8。

2021/07/30 実施分：末梢血液一般：結果不明; White blood cells: 5400/uL (3500-9100); Red blood cell count: 4830000/uL (3760000-5000000); Hemoglobin: 13.8g/dl (11.3-15.2); Hematocrit: 41.3% (33.4-44.9); MCV: 85.5fL (79.0-100.0); MCH: 28.6% (26.3-34.3); MCHC: 33.4% (30.7-36.6); Platelet count: 283000/uL (130000-369000); 血液像（白血球分類）：結果不明; Myelocyte: (0.0%); Metamyelocyte: 0.0%; Neutrophil: 68.2% (40-74); Eosinophil: 3.0% (0-6); Basophil: 0.2% (0-2); Lymphocyte: 21.8% (18-59); Monocyte: 6.8% (0-8); Atypical lymphocyte: 0.0%; AST (GOT): 28U/L (10-40); ALT (GPT): 17U/L (5-40); γ -GT: 24U/L (30 or less); LD (IFCC): 210 U/L (124-222); CK (CPK): 41U/L (45-163); Amylase: 35U/L (37-125); Total protein: 6.4g/dl (6.7-8.3); Albumin: 3.6g/dl (3.8-5.2); A/G ratio: 1.3 (1.1-2.1); Triglyceride: 102mg/dl (50-149); Total cholesterol: 128mg/dl (150-219); HDL cholesterol: 42mg/dl (40-96); Urea nitrogen: 11.0mg/dl (8.0-22.0); Uric acid: 6.9mg/dl (2.5-7.0); Creatinine: 0.66mg/dl (0.47-0.79); GFR creat: 64.5ml/min; Sod

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13679 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>片頭痛</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、キプレス錠 10mg (喘息に対して服用、経口、継続中)、スピリーバ 2.5 マイクログラム吸入 (喘息に対して服用、吸入、継続中、発現日不明)、フルティフォーム 125 マイクログラム吸入 (喘息に対して服用、吸入、継続中、発現日不明) を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明より気管支喘息の病歴があった (継続中)。</p> <p>日付不明より片頭痛の病歴があった (継続中)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/19 12:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、34 歳時) を接種した。</p> <p>2021/03/19 13:00 (ワクチン接種日)、喘息発作が出現した。事象の転帰は、ステロイド点滴及びネオフィリン点滴、メプチン吸入による治療で回復した。有害事象により救急治療室の受診が必要となった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した (理由: ワクチン接種後、症状が発現した)。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった: ワクチン接種後、咳嗽が頻回になり、救急外来を受診した。外来受診後、メプチン吸入及びネオフィリン 125mg、デカドロン 4mg 点滴を行った。症状は改善し、患者は帰宅した。ワクチン接種後 (30 分後)、症状が出現しており、因果関係ありと考えられた。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった: ワクチン接種 30 分後、咳嗽が出現し、救急外来を受診した。喘息の悪化と診断された。メプチン吸入及びオフィリン、デカドロン点滴を行った。症状は改善し、患者は帰宅した。副腎皮質ホルモン及び気管支拡張剤、その他を含む医学的介入を要し、詳細は下記の通り報告された: メプチン吸入、ネオフィリン 125 mg 点滴、デカドロン 4mg 点滴。</p> <p>多臓器障害 (呼吸器、心血管系) が発現しており、詳細は下記の通りであった: 呼吸器の症状には、乾性咳嗽があった。</p> <p>詳細: 咳嗽の増加で喘息の悪化と診断された。喘鳴発作はなかった。元来、喘息のため外来治療中であった。</p> <p>心血管系の症状には、頻脈があった。</p> <p>毛細血管再充満時間 3 秒以下は不明と報告された。</p> <p>詳細: 血圧: 176/111 へ増加、治療後は 115/80 へ改善した。</p> <p>脈拍: 頻脈 113/分、治療後は 80/分へ改善した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は実施されなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>アレルギー歴及び関連する症状には、環境性及び喘息、その他があり、詳細は下記の通りであった：喘息の治療中であった。</p> <p>アレルギー：犬、ネコ、ハウスダスト、ヒョウヒダニ、ハルガヤ、カモガヤであった。</p> <p>アレルギー歴に対して抗ヒスタミン剤を使用しており、詳細は下記の通りであった：キプレス錠。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴及び併用薬の詳細、臨床経過の更新、事象の詳細、転帰。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13688 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126544。</p> <p>2021/09/11 11:05、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/08/13 に COVID-19 免疫のため受けた BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明）の初回接種があった。</p> <p>2021/09/11 11:20、アナフィラキシーショックを発症し、2021/09/11 に転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/11 11:20（ワクチン接種 15 分後）、気分不良があり、モニター装着したところ、血圧が 70 代であり、点滴をして、昇血剤を使用したところ、症状は改善した。1 時間ほどで、気分不良も改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：コミナティワクチンによるアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>2021/10/07 に入手した追加情報、</p> <p>2021/09/11 11:20、患者は治療（昇血剤の投与）でアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>Major 基準：</p> <p>循環器系症状には測定された血圧低下があった。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>消化器系症状には悪心があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、微候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状であった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー (2) のレベル 2 であった。</p> <p>患者は、血圧を含む検査値と手順を経た：</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 15 分後）に 70 代、</p> <p>2021/09/11 の測定：低血圧であった。</p> <p>2021/09/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：</p> |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：
初回接種の詳細、被疑薬の詳細（接種経路）、臨床検査値、反応情報（処置の詳細）、
臨床経過の詳細。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13693 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21126311。</p> <p>2021/08/17、40 歳 (40 歳 7 ヶ月とも報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、40 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/17 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/17、患者は私立病院でコミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後より、倦怠感、貧血用症状出現し、意識消失した。患者は救急車にて来院した。</p> <p>11:05、熱 36.7 度、脈 85 回/分、血圧 136/86、酸素飽和度 (SAT) 97% (酸素 3L) であった。顔面蒼白と冷汗が見られた。意識レベルクリアだった。ヴィーン F500ml の点滴を開始した。</p> <p>11:30、脈 59 回/分、血圧 121/77、SAT100%であり、患者は嘔気を感じた。酸素の投与は OFF にした。呼吸苦は見られなかった。</p> <p>11:30、「SAT97% (酸素 3L) であった」という事象は、回復した。</p> <p>12:15、倦怠感と嘔気は軽減された (回復)。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日)、残りの事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>患者の医療記録によると、事象はアナフィラキシーではない。</p> <p>2021/09/28 の追加報告にて、薬剤師は患者が不明日にチアノーゼをは発現したと報告した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通り :</p> <p>2021/08/17 に血液検査が行われ、結果は次のように報告された : 異常値なし。</p> <p>2021/08/17 に心電図検査が行われ、結果は次のように報告された : 異常なし。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/28) :</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から受け取られる新たな情報は、以下を含んだ :</p> <p>検査値が追加された。新しい事象 (チアノーゼ) が追加され、対応する詳細が追加された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13698 | <p>虚血（虚血）</p> <p>肝嚢胞（肝嚢胞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>顔面痙攣（顔面痙攣）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> | <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126515。</p> <p>2021/09/03 15:30（15:40 とも報告された）、58 才（58 歳 3 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、上腕筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（58 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、逆流性食道炎にて、ネキシウム、ガスモチンを内服中であった。</p> <p>併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）とモサプリドクエン酸（ガスモチン）があり、両方とも逆流性食道炎のためにとられ、開始日不明で、継続中であった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限：2021/09/30、上腕筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/09/03 15:30（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/03 15:30、痙攣を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03 15:40、ワクチン接種直後より、気分不良があった。</p> <p>その後、安静臥床とするも、顔面痙攣と失語症状があった。</p> <p>意識レベル低下の症状があったとも報告された（15:30 に）。</p> <p>BP（血圧）125/88、HR（心拍数）63、SP02 98%、胸部 Xp は肺うっ血なしであった。</p> <p>心電図は、正常範囲であった。</p> <p>空腹時、耳たぶ血糖（血中ブドウ糖）72mg/ml にて、50%ブドウ糖 20ml 静注したが（50% TZ 20ml 点滴とも報告された）、BS 200、症状不変であった。</p> <p>2021/09/03 16:33（ワクチン接種の 1 時間 3 分後）、セルシン 5mg1A 筋注し、血圧 136/88、すみやかに症状改善した。</p> <p>会話は、スムーズとなった。</p> <p>症状消失するも、15-20 分後に再燃した。</p> <p>血液検査、心電図、胸腹部 CT、頭部 MRI など実行されたが、異常は指摘できなかった。</p> <p>既往歴に痙攣、アレルギー、精神疾患等はなかった。</p> <p>2021/09/03 16:50（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、再度顔面痙攣があった。</p> <p>頭部 MRI。</p> <p>明らかな異常なしであった。</p> <p>神経内科医常勤の病院へ搬送された。</p> <p>ミオクローヌス発作と考えられ、レベチラセタム 500mg 点滴された。</p> <p>病院の救急科に搬送され、病院でレベチラセタム点滴後、ランドセン(1)3T/X3 内服とし、同日に帰宅した。患者は 3 日間内服した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/06、同院の神経内科を受診し、神経的異常は認めらなかった。
患者は経過観察となっている。

2021/09/07以降、症状は消失した。

2021/09/03 15:40頃（2回目のワクチン接種同日）、患者はミオクローヌス発作を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、患者は救急治療室を受診した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、2021/09/07 から 2021/09/08（報告のとおり）に、処置で回復であった。

2021/09/03、関連する検査は実行され、血液検査の結果は異常はなかった。
心電図の結果は、異常はなかった。
胸腹部 CT の結果は、肝嚢胞のみであった。
頭部 CT の結果は、異常はなかった。
頭部 MRI の結果は、軽度の慢性虚血性変化のみであった。
コロナウイルス抗原定量の結果は、陰性であった。

2021/09/07、事象ミオクローヌス発作の転帰は回復であり、事象肝嚢胞と軽度の慢性虚血性変化は不明、他の事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：
後遺症については、転医されたため詳細不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/29）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/04）新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告で以下を含む：
ワクチン接種の詳細（初回投与）、被疑薬の詳細（投与経路と部位）、ラボデータ、併用薬の詳細と反応データ（『肝嚢胞』と『軽度の慢性虚血性変化』の追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13702 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、17 歳時、単回量) の 1 回目を他院で接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の併用薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/09/08、時刻不明 (ワクチン接種 2 日後)、全身の蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象は報告医師の診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>また、2021/09/08 から 2021/09/11 まで薬疹、蕁麻疹が発現した (病歴として報告) と報告され、詳細は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、ベタメタゾン (リンデロン) 4mg、内服 1 日。ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏。ルパタジンフマル酸塩 (ルパフィン) 10mg、7 日分。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール)、静注 (IV) 500mg、1 日であった。</p> <p>事象の徴候及び症状の詳細は以下の通り報告された：顔面、胸、腹部に円形、地図状の紅斑、膨隆疹が発現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/06、他院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/08、朝からかゆみが発現した。</p> <p>15:30、背中 of 皮疹が全身に広がった。</p> <p>2021/09/08 夜、報告者医院で処方、ステロイド静注 (IV) を受けた。一旦、症状は消失した。</p> <p>2021/09/09 朝、皮疹出現し、後に消失した。</p> <p>2021/09/10 昼、皮疹出現し、消失した</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/08、報告者の病院を受診した。飽和度 (SAT と報告された) は 99% (room) であった。かゆみが強かった。上記、処方と IV をした。</p> <p>多臓器障害 (皮膚/粘膜) はなかった (報告通り)。詳細は以下の通り：呼吸器、心血管系、消化器の項目はなかった。皮膚/粘膜症状の項目は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が認められた。詳細は以下の通り：顔面、胸、腹部に円形、地図状の紅斑、膨隆疹が発現した。その他の症状/徴候の項目は何も認められなかった。</p> <p>事象、蕁麻疹の転帰はステロイド点滴静注及び抗ヒスタミン受容体拮抗薬の経口投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/11、免疫マーカー (例：総 IgE 値) を含む臨床検査および診断検査が実施された：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

dermatophagoides pteronyssinus (0.81 H)、house dust (0.91 H)、cat dander (under 0.26)、dog dander (under 0.26)、orchard grass (1.09 H)、ragweed (0.54 H)、mugwort (under 0.26)、Japanese cedar (above 31 H)、Japanese cypress (12.94 H)、Japanese alder (genera) (2.45 H)、Japanese white birch (genera) (4.75 H)、moth (under 0.26)、cockroach (under 0.26)、candida (under 0.26)、alternaria (under 0.26)、aspergillus (under 0.26)、malassezia (genera) (0.36 H)、latex (under 0.26)、albumen (under 0.26)、ovomucoid (under 0.26)、milk (under 0.26)、soya bean (under 0.26)、peanut (0.38 H)、wheat (under 0.26)、buckwheat (under 0.26)、rice (under 0.26)、chicken meat (under 0.26)、beef (under 0.26)、tuna (under 0.26)、salmon (under 0.26)、mackerel (under 0.26)、prawn (under 0.26)、crab (under 0.26)、kiwi (under 0.26)、apple (2.47H)、sesame seeds (under 0.26)、timothy (0.81H)、pork (under 0.26)、banana (under 0.26)であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：もともとアレルギー体質、接種から発現まで時間がかかっている）。

2021/09/11、事象薬疹、蕁麻疹は回復した。

不明日、全身性皮疹は回復した。

その他全事象については不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/10/06）：これは、連絡可能な同医師から、新事象（「薬疹」、「顔面、胸、腹部に円形、地図状の紅斑、膨隆疹が発現した」、「かゆみ」および「背中の皮疹が全身に広がった/顔面、胸、腹部に円形、地図状の紅斑、膨隆疹が発現した」）、臨床詳細、併用薬情報および臨床検査値追加の追加報告である。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は、提供されなくて、再調査で要請される。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13704 | けいれん (痙攣発作) 筋痙縮 (筋痙縮) 蒼白 (蒼白) 異常感 (異常感) | 熱性痙攣 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師および連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21126429。</p> <p>2021/09/05 (16 歳 11 ヶ月時点)、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明) 筋肉内経路、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は 2006 年からの熱性けいれんであった (2 歳の時であり、その後治療、投薬なし)。</p> <p>2021/09/05 17:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、2、3 秒間の四肢硬直性の痙攣があった。</p> <p>けいれん発作があった。</p> <p>痙攣消失後も顔色不良、気分不良があり、当院救急搬送となった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院に至る、であった。</p> <p>2021/09/05、血液検査、頭部磁気共鳴画像 (MRI) では異常がなかった。</p> <p>2021/09/05、バイタルサインも正常であった。</p> <p>2021/09/05、しかし、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は治療なしで回復であり、同日、退院した。</p> <p>報告医師は、「けいれん発作」の事象を重篤 (2021/09/05 から 2021/09/06 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント : 接種直後のケイレン発作であり、ワクチンによるものと思われる。</p> <p>追加情報 (2021/09/28) : 連絡可能な医師から受領した新たな情報は病歴、併用薬がない、COVID-19 ワクチン接種 4 週間前にその他のワクチン接種がない、臨床経過の更新であった。</p> <p>本追加情報は、追加情報の依頼が実施されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないとことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の依頼は完了であり、更なる情報の予定はない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13705 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、40歳時）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/10 12:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、40歳時）筋肉内投与、単回量、2回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/09/10 13:00（ワクチン接種の15分後）、患者は蕁麻疹、咽頭違和感、息苦しさ、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/10 13:00頃、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ボスミン投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）分類評価： Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状において全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と、発疹を伴う全身性掻痒感があった。 Minor 基準の、皮膚症状/粘膜症状において発疹を伴わない全身性掻痒感があった。 Minor 基準の、呼吸器系症状において喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>症状は、突然発症した。 徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>事象は、複数の（2つ以上）器官系症状を含んだ。</p> <p>事象は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器と皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。 呼吸器は呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。 皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。臨床経過は以下のとおり報告された： 蕁麻疹が、ワクチン接種の数分後に現れた。 抗ヒスタミン剤の静脈注射を行うも、蕁麻疹は改善しなかった。 咽頭違和感と息苦しさが現れ、アナフィラキシーであると判断された。 血圧および酸素化の低下は、観察されなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ボスミン投与後、患者は救急車で救急外来に搬送された。</p> <p>患者は処置の後に回復し、帰宅した。</p> <p>事象の結果は、救急救命室／部または緊急治療であった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を含む処置をもって回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象アナフィラキシーの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は事象詳細の更新、事象アナフィラキシーの因果関係評価、新しい事象（そう痒症、皮疹、眼の充血及び痒み）、処置の詳細であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13706 | <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>右脚ブロック (右脚ブロック)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> | <p>アデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ欠損症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で医師からの自発報告であり、医学情報チーム経由で連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126546。</p> <p>2021/09/09、20 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9944、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴は、2006 年から継続中のアデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ (APRT) 欠損症を含んだ。</p> <p>併用薬は、アロプリノール (2006 年から、APRT 欠損症のため継続中) を含んだ。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、単回量、初回) を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/09 10:30 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162b2 単回量を受けた。</p> <p>2021/09/09 夜より、発熱があった。2021/09/11 (ワクチン接種の 2 日後) 朝より胸痛と呼吸苦が認められた。</p> <p>胸痛は強くなった。</p> <p>病院に紹介された。</p> <p>胸痛と呼吸苦のため救急車で来院した。</p> <p>心電図 (ECG)、胸部レントゲンとって胸痛が続くということで他の病院に紹介され、2021 年の不明日に入院された。</p> <p>2021/09/11 に施行された事象に関連する検査は以下を含んだ :</p> <p>胸部 X 線は、特に何もなくバイタルにも異常なし ;</p> <p>AST (正常範囲 : 13-30) 35IU/L ;</p> <p>ALT (正常範囲 : 10-42) 83IU/L ;</p> <p>クレアチンキナーゼ、MB (CKMB、正常範囲 12<) : 4.0IU/L ;</p> <p>心エコーは、通常の制限内を示した ;</p> <p>心電図は、不完全右脚ブロック (IRBBB) を示した。</p> <p>軽度の肝障害以外の懸念点はなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>翌日、痛みは消失した。</p> <p>痛みの原因は不明であった。</p> <p>アレルギー症状に関連する追加質問としては、血圧 139/79、SpO2 99% と強い胸痛が示された。</p> <p>患者の体温は 2021/09/09 の夜、摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/09/10、体温は摂氏 37 度台であった。</p> <p>倦怠感が示された。</p> <p>胸痛は、2021/09/11 の朝から強くなった (救急車で来院となった) 。</p> <p>多臓器障害があった :</p> <p>呼吸器 : 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) ; 心血管 : 胸痛。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

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

消化器、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候への影響はなかった。

2021/09の不明日、事象「胸の痛み」「息切れ」の転帰は回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は報告事象の最終診断を胸痛と呼吸苦とし、それらの事象の結果として、診療所と救急治療室の来院を要した；治療は施されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの新情報である。

新情報が追加された：

事象「胸の痛み」と「息切れ」の転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴（APRT欠損症の追加）、併用薬（アロプリノールの追加）、事象の詳細（肝障害、アレルギー反応、倦怠感、不完全右脚ブロック、収縮期血圧上昇の追加）、臨床検査値の追加と事象の臨床経過。

| | | |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13708 | <p>出血性素因 (出血性素因)</p> <p>紫斑 (紫斑)</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報は2つの報告のうちの2報目である。初報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21126529。</p> <p>患者は79歳9カ月の男性であった (2021/07/22の2回目接種時の年齢)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : 不明、初回、79歳時、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2020/06/03、病院で血小板 242,000 が確認された。</p> <p>2020/10/31、高齢者健康診断で血小板 261000 が確認された。</p> <p>2021/07/01 (接種同日)、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 (接種19日後) 頃、四肢の紫斑を自覚した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>発症8か月前の血小板は正常であった。1回目ワクチン接種後より、2021年不明日時、出血傾向が出現した。両方の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/10/1) : この追加報告は追加調査が施行されたにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了していて、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>新情報は、出血傾向の部分的な発症日 (2021年) を追加する修正を含んだ。</p> |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13710 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126313 である。</p> <p>2021/09/02 14:04、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（44歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 14:04、コミナティの2回目接種が実施された。</p> <p>2021/09/02 14:15（ワクチン接種の10分後、報告の通り）、経過観察中、眩暈が出現し、体温は摂氏36.4度であった。血圧は133/19であった、脈は91回/分であった、飽和度(SAT)は98%であった。多臓器障害はなかった。めまいは、医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/09/02 14:20、血圧は123/74であった、SATは98%であった。</p> <p>14:25、呼吸苦軽度が出現した。</p> <p>14:28、患者は横になり、経過観察となった。</p> <p>15:00、血圧は123/83であった、SATは98%であった、座位になるも気分不快なしであった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象眩暈を分類せず、他の事象を非重篤と分類した。報告薬剤師は、他の事象とbnt162b2との関連ありと評価したが、ワクチンと事象眩暈の間で因果関係の評価しなかった。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28と2021/09/28）：同じ連絡可能なから入手した新情報は：ワクチン接種の詳細、臨床経過の更新および報告者評価の更新を含んだ。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13722 | <p>心肺不全 (心肺不全)</p> <p>大動脈狭窄 (大動脈狭窄)</p> | <p>喘息:</p> <p>心不全:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脊椎圧迫骨折:</p> <p>腎性貧血:</p> <p>間質性肺疾患:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医師（患者の主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/13、92歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、第2腰椎新鮮圧迫骨折、喘息、高血圧、心不全、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全、腎性貧血、糖尿病、間質性肺炎、逆流性食道炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、患者は、前回一回目のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/14 19:00（ワクチン接種の翌日）、患者は、死亡した。</p> <p>死亡の原因は、急性心肺不全（大動脈弁狭窄症）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/14に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が死亡原因とは積極的に考えていない。</p> <p>製品品質グループはから入手した調査結果は以下の通り： 結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6348017。 「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FF2782 に関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知を必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加報告（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当経由で同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新情報は、一回目と二回目の BNT162b2 のロット番号と有効期限が含まれ、死亡の原因は急性心肺不全（大動脈弁狭窄症）と報告された。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：ファイザー社製品品質グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13728 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>頭部損傷 (頭部損傷)</p> | てんかん | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126531。</p> <p>2021/09/09 14:00、16 歳（16 歳 9 ヶ月とも報告されている）の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（16 歳時-報告通り）。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。患者がワクチン接種前の 2 週以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは、不明であった。病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴には、父親の小児期のでんかんがあった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/10 10:10（ワクチン接種 1 日後と報告されている）、痙攣が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/10 10:00、学校の教室内で机に座っていた時に、突然失神し倒れた。この際、右頭頂部を打撲した。目撃者によると、失神後 15 秒程度痙攣があり、目を動かしていた。その時の事を本人は記憶はないが、すぐに意識が戻った。</p> <p>14:00、当院受診。頭部 MRI 上、異常はなく、原因となりうる所見は認められず。事象は医師の診察を必要とした。</p> <p>2021/09/10、患者に意識消失が発現し、報告医師は、事象を非重篤と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は、事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は行わなかった。事象の結果、診療所の受診に至った。報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/10、患者にてんかん発作が発現し、報告医師は、事象を非重篤と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は、事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は行わなかった。事象の結果、診療所の受診に至った。報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 1 日後と報告されている）、事象の転帰は軽快であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は：初発のてんかん発作であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>今回、初発のてんかん発作であり、ワクチン接種翌日の発症のため、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から入手したワクチン調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：家族歴、事象の臨床経過、新しい事象意識消失。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13731 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 喘息 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/18 13:15、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴には 2021/04/02 から 2021/04/09 までの気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬には、2021/04/02 から 2021/04/06 まで、喘息治療のためのカルボシステイン（ムコダイン）、2021/04/02 から 2021/04/08 まで、喘息治療のためのプレドニゾン（プレドニン）があった。</p> <p>4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/04/18 13:30（ワクチン接種 15 分後）、迷走神経反射／迷走神経刺激反射を発現した。</p> <p>2021/04/18 13:38（ワクチン接種 23 分後）、冷汗、低血圧および徐脈を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報じられた：</p> <p>迷走神経刺激反射があった。</p> <p>ワクチン接種 23 分後、冷汗、低血圧および徐脈を発現した。酸素化は良好であり、認識は清明であった。</p> <p>報告者は事象により救急救命室／部または緊急治療へとつながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであるとも報告された：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、気分不良を訴えられた。</p> <p>意識は消明だが、表情苦悶様であった。</p> <p>喘鳴、紅斑はなかった。</p> <p>HR は 47/分であり、BP は 91/60mm/Hg、SPO2 は 98%、CRT（凝血収縮テスト）は 1 秒未満であった。</p> <p>ベッドに臥床し、経過観察とし、無治療にて回復した。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系は中心脈拍数の減少が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通り：徐脈、心拍数は 47/分であった。</p> <p>測定済み低血圧（報告された通り）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由は、事象がワクチン接種直後に発現したためであった）。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報：(2021/09/29) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/05) 連絡可能なその他の医療専門家から新たな情報が報告された：
報告者の詳細、臨床検査値、副反応情報、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13733 | <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> | <p>免疫性血小板減少症； 卵巣嚢胞； 外科手術； 抗リン脂質抗体症候群； 抗リン脂質抗体陽性； 脾摘</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126637。</p> <p>2021/09/05 12:00 (ワクチン接種の日)、非妊娠の 48 才 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9873、有効期限 2021/11/30、2 回目、単回量、筋肉内、左上腕) の投与を受けた (48 才時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴は、1986 年頃発現、罹患中の (1990 年に脾摘術) 特発性血小板減少性紫斑病を含んだ； 発現日詳細不明、罹患中の抗リン脂質抗体症候群の疑い、 (ループスアンチコアグラント陽性 (血栓症なく、確定に至らず)； 2013 年発現の卵巣のう腫、近医で手術施行。</p> <p>患者が 2 週間内に使用した併用薬は以下を含む：ランソプラゾール (2019/06/28 開始、継続中、胃潰瘍予防のため)；プレドニゾロン (2019/06/28 開始、継続中、罹患中の特発性血小板減少性紫斑病治療のため)。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/15 09:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、初回、単回量、筋肉内、左上腕) を以前に受けた (48 才時)。</p> <p>2021/09/07 22:00 (ワクチン接種の 2 日 10 時間後)、患者は、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した (2021/09/08 から)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病のため、報告病院へ定期通院中であった。 症状はプレドニゾロン 3mg 内服で安定し、血小板数 100000 以上を維持していた。</p> <p>2021/08/15、患者は 1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>その時、患者は出血症状なしで経過観察、紫斑出現もこの時はなかった。</p> <p>2021/09/05、患者は 2 回目のワクチン接種をした。2021/09/07 22:00、患者は入浴時に四肢の紫斑を自覚、歯みがき時に歯肉からの出血も認めた。</p> <p>2021/09/08、このため、患者は報告病院を再診した (臨時受診)。</p> <p>四肢の紫斑以外に口腔粘膜に出血斑もあった。</p> <p>血小板数 12000 まで低下を認めたため、患者は同日に入院した。</p> <p>当初、血小板数は 100,000 以上を維持していた。しかし、それは 12,000 まで低下した。</p> <p>プレドニゾロン 25mg まで増量し投与、経過をみた。</p> <p>2021/09/16、血小板数 227000 まで増加を認めたため、患者は退院した。</p> <p>経過中に血栓症を疑わせる所見、血液検査所見は、なかった。</p> |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/07/01、血液検査実施、

血小板数（174000～385000/ul）：121000.

2021/09/08、血液検査実施、

血小板数（174000～385000/ul）：12000.

2021/09/10、血液検査実施、

血小板数（174000～385000/ul）：14000.

2021/09/13、血液検査実施、

血小板数（174000～385000/ul）：58000.

2021/09/16、血液検査実施、

血小板数（174000～385000/ul）：227000.

血小板第4因子抗体検査は実施しなかった。

2021/09/07 22:00、患者は血小板減少を経験した、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した、患者は2021/09/08から2021/09/16まで入院した。

医師は、その他の疑わしい原因なし、他要因（他の疾病等）の可能性はなしのため、bnt162b2と事象間の因果関係は関連がありとも述べた。

事象の転帰は、プレドニゾン増量の処置で回復であった。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

医療機関は特発性血小板減少性紫斑病患者でCOVID-19ワクチン接種後血小板減少に関する注意喚起が出ており、経過からワクチン接種が症状に関与したと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

本報告は重複症例202101192948と202101199611の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての続報情報は、企業症例番号202101192948にて報告される。

医師から報告された新情報は、以下を含む：

被疑薬、病歴、併用薬とワクチン接種歴、事象（血小板減少から特発性血小板減少性紫斑病へ）の更新、追加の重篤性（生命を脅かす）の更新、臨床経過詳細、報告医師の評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13737 | 血小板減少 性紫斑病 (免疫性血 小板減少 症) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126529。この医師は、同患者のコミナティ1回目、2回目のワクチン接種における別事象を報告していた。本報告は2回目についてである。</p> <p>患者は79歳9か月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/01、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種し、四肢の紫斑および出血傾向が発現した。</p> <p>併用薬の報告はなかった。事象の発現日は2021/07/26（ワクチン接種4日後）と報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種4日後）、入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種15日後）、退院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種50日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2020/06/03、病院で血小板24.2万を確認した（ワクチン接種前）。</p> <p>2020/10/31、高齢者健康診断（ワクチン接種前）で血小板26.1万を確認した。</p> <p>2021/07/01、COVID-19 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/20頃、四肢の紫斑を自覚した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種4日後）、血小板0.1万のため入院した。</p> <p>免疫性血小板減少/特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は濃厚であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>発現8か月前の血小板数は正常であった。</p> <p>1回目ワクチン接種後より出血傾向が出現した。</p> <p>2回目ワクチン接種後にITPと診断した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は濃厚であった。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：この追加情報は追加報告の試みがなされたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p> |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13740 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>筋緊張亢進 (筋緊張亢進)</p> <p>口腔内分泌物(口腔内分泌物)</p> | <p>てんかん;</p> <p>便秘;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>胃痙修復;</p> <p>脳出血;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>血管腫;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126541</p> <p>2021/08/25 09:40(ワクチン接種日、52歳時)、52歳(52歳7ヵ月としても報告された)の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、左上腕筋肉内、単回量)の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>病歴は以下の通りであった:</p> <p>継続中の脳性麻痺(小児期)、継続中の知的障害(小児期)、継続中のてんかん(小児期)、継続中の脳内出血後遺症(2011/12/30から)、高血圧、便秘、頭蓋内多発性海綿状血管腫、胃ろう造設後、脳内出血時のけいれん発作。</p> <p>併用薬は、てんかんのためにフェノバルビタール散(投与開始日不詳、継続中)、高血圧のためにアムロジピンベシル酸塩(ノルバスク0D錠)(投与開始日不詳、継続中)、便秘のためにエロビキシバット(グーフイス錠)(2019/06/02投与開始、継続中)であった。</p> <p>患者は以前フェノバルビタール内服、ノルバスク内服、グーフイスおよび、ピコプレップを内服していた。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内にはなかった。</p> <p>2021/08/04 09:34(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、右上腕筋肉内)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 03:00(ワクチン接種2日後、報告通り)、患者はけいれんてんかんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/08/27 03:00、患者は筋緊張亢進、口腔内より分泌物吹き出し、SpO2低下(88-90%)、血圧146/107 mmHg、HR 120-130/分、酸素3L/分使用された。</p> <p>03:10、SpO2 95%、HR 120-130/分、血圧159/112 mmHg。</p> <p>フェノバルビタール血中濃度: 2021/08/03、25.2ug/ml、正常低値10.0、正常高値40.0)。</p> <p>03:20、ダイアアップ使用された。</p> <p>03:30、血圧209/112 mmHg、HR 119/分、SpO2 94%。朝の内服薬を早めに投与された。</p> <p>04:00、血圧129/51 mmHgと低下した。SpO2も改善した。</p> <p>05:30、酸素中止した。その後はバイタルサインにも異常を認めなかった。経過より、このエピソードは「けいれん」と判断した。</p> <p>2021/08/27(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした(報告通り)。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。四肢の痙攣はほぼ問題ないが、筋緊張亢進、口腔内分泌物増加、SP02 低下、血圧、脈拍亢進があり、ダイアップ座薬にて改善したと報告された。</p> <p>経口薬はノルバルク、フェノバルビタール共に、効果発現まで時間がかかることからこの事象は痙攣発作であったと判断された（患者の病態やその後の経過も考慮のうえ）。脳内出血が2回起こっており、その時は痙攣発作（四肢の痙攣）があったが、それ以外はフェノバルビタールでのコントロールが良好であった。そのコントロール良好の方がコミナティ2回目接種後48時間以内に痙攣発作が起こしているため、臨床的にはコミナティとの因果関係は極めて高い可能性があるとして判断された。</p> <p>報告者意見：フェノバルビタール内服でてんかんコントロールは良好で、脳内出血時以外はけいれん発作を認めない患者であるので、臨床的には「因果関係として、（bnt162b2 との）関連ありの可能性が非常に強い」と判断する（報告通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/29)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/01)：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、併用薬と病歴詳細、BNT162B2 用量の詳細、臨床検査値と臨床経過を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13743 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血管周囲細胞浸潤性皮膚炎(血管周囲細胞浸潤性皮膚炎)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中コレステロール増加(血中コレステロール増加)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>血中クレアチン増加 (血中クレアチン増加)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮膚疹 紅斑)</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>リンパ腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126450。</p> <p>2021/07/28、57歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目単回量、57歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、悪性リンパ腫（2018/07から2019/01まで化学療法が行われ、現在は無治療であった）とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/07/07、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、57歳時、1回目単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>追加情報(2021/10/04)時点で、同連絡可能な医師が以下の通りに報告した： ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。 事象発現前の2週間以内に投与した薬剤は以下の通り：2021/08/02から2021/08/02まで、カロナール（200）1錠を内服した。 受けた関連する診断検査は以下の通り： 2021/08/10、全血球算定（CBC）検査を受け、結果は正常であった。 2021/08/10、総コレステロール（T-CHO）検査を受け、結果は256mg / dl（142.0-219.0）であった。 2021/08/10、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）検査を受け、結果は26U / L（7.0-23.0）であった。 2021/08/10、クレアチン検査を受け、結果は0.86mg / dl（0.460-0.790）であった。 2021/08/20、病理組織検査を受け、結果は中毒疹、薬疹が考えられる像であった。 コメントは以下の通り：表皮変化を伴う表在性および深部血管周囲細胞浸潤性皮膚炎、海綿状皮膚炎。 2021/08/03、中毒疹(紅斑丘疹型)が発現した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した（他に原因が見つからなかったため）。 患者は医師の診療所への訪問があった。 事象の転帰は回復であった。 事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：アレグラ、アレロック、アンテベートクリーム、ガスター（10）内服。 副反応のすべての徴候と症状は以下の通り：四肢、躯幹全体に播種状の紅斑があった。 副反応の時間的経過は以下の通り： 2021/08/03より、腕に紅斑が出現し、その後躯幹、下肢に拡大した。 2021/08/10、患者が報告者の病院を初診した時、アレグラ内服、ステロイド外用を行うも一進一退であった。 2021/08/28より、プレドニン20mg/日の内服を開始し、症状は速やかに軽快してきた。 2021/09/09、皮疹が回復したことが確認された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

詳細：2021/08/10 から 2021/08/19 まで、アレグラ（60）2錠 2 * MA。 2021/08/19 から 2021/09/09 まで、アレロック（5）2錠 2 * MA。 2021/08/28 から 2021/09/02 まで、プレドニン（5）4錠 2 * MA。 2021/09/03 から 2021/09/04 まで、プレドニン（5）2錠 2 * MA。 2021/09/05 から 2021/09/06 まで、プレドニン（5）1錠 1 * M。 2021/08/28 から 2021/09/06 まで、ガスター（10）2錠 2 * MA。 2021/08/10 から 2021/08/27 まで、アンテベートクリーム 30g。 2021/08/28 から 2021/09/08 まで、テクスメテンユニバーサルクリーム 25g とヒルドイドソフト 25g を混合した。

皮膚/粘膜を含む多臓器障害を持っていなかった。

呼吸器障害はなかった。

心血管系障害はなかった。

全身性紅斑の皮膚/粘膜障害があった。詳細：掻痒を伴う播種状の紅斑を躯幹、四肢全体に認めた。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査または診断検査は以下の通り：

2021/08/10、血液検査を受け、結果は正常であった。

2021/08/10、受けた生化学的検査は以下の通り：T-CHO、結果は 256mg / dl (142.0-219.0) であった。ALT、結果は 26U / L (7.0-23.0) であった。クレアチン、結果は 0.86mg / dl (0.460-0.790) であった。

2021/08/20、病理組織検査を含むその他の関連する検査を受け、結果は表皮変化を伴う表在性および深部血管周囲細胞浸潤性皮膚炎、海綿状皮膚炎であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は悪性リンパ腫の既往はあったが、皮膚生検結果ではこの原因は否定され、他に可能性のある要因がなかったため、ワクチンに関連ありと考えられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/04)：同連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含んだ：関連する検査、治療詳細、臨床経過の詳細、および新しい事象（そう痒を伴う播種状の紅斑を躯幹、四肢全体、表皮変化を伴う表在性および深部血管周囲細胞浸潤性皮膚炎、海綿状皮膚炎、総コレステロール増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加&クレアチン増加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13750 | <p>肺高血圧症 (肺高血圧症)</p> <p>右室不全 (右室不全)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>悪性腹水 (悪性腹水)</p> | <p>心不全；</p> <p>悪性腹水；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127125。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧、心不全および腹水（癌性腹膜炎）があった。</p> <p>病歴の詳細は以下の通り：</p> <p>施設入院中、患者は腹部膨満にて 2021/04/13 から 2021/05/13 まで入院した。入院中、腹水細胞診により、がん細胞である腺癌陽性が明らかになった。腹水中の炭水化物抗原（CA）125 は 4353 U/mL と著明高値であった。末期癌性腹膜炎と診断され、一旦退院となった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:30（ワクチン接種日）、患者は 88 歳時（報告のとおり）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、肺高血圧症および右心不全を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後 11 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 7 日）、腹部膨満増強による食欲不振のため入院した。入院後も、腹水貯留が急速に進行した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後 11 日）、肺高血圧症および右心不全のため死亡した。癌性腹膜炎は死因に強い影響があると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、癌性腹膜炎の増悪があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：死因は、末期癌性腹膜炎の症状悪化に伴う心不全と思われた。しかし、2 回目のワクチン接種後 11 日目に死亡しており、患者の家族が本症例の報告を要望したため、症例は報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット EY5422 の調査結果は 2021/10/01 に報告された。</p> <p>結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連バッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6068043（本調査記録の添付ファイル参照）。「ファイザー BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY5422 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>返されなかった。</p> <p>調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、当ロットの工程において逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13752 | <p>死亡（死亡）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>胃癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、単回量、接種経路不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、内視鏡切除が行われた早期胃がんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、単回量）の初回接種を受け、異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種2日後）、患者は発熱、脱水及び咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種3日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、患者はBNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種1日後）、家族は、患者が動き回ってしまったと報告した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種2日後）、患者は発熱を発現した。咳はなかった。患者は咽頭痛があった。患者は外来受診した。代診の医師（報告医師でない）が、患者に対応した。体温は摂氏38.7度であり、SpO2は97%であった。患者は、葛根湯とアセトアミノフェン（カロナール）を処方された。</p> <p>報告医師は、警察からの連絡により、患者が亡くなったことを知った。</p> <p>死因に関する情報は、得られなかった。</p> <p>2021/10/04、報告医師は弔問予定であった。死因その他が明らかになれば連絡すると言った。</p> <p>報告医師は、事象「亡くなった」を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>外来診療中にそれを報告医師の病院に報告に来た患者の家族によって、患者の死亡を知らされた。</p> <p>報告医師は、外来診療中のため、家族から詳細について聞くことができなかった。</p> <p>それから、コンタクトは2、3回電話で試みたが、連絡を取ることができなかった。</p> <p>そのため、死亡の原因は不明であった。</p> <p>また、剖検が実行されたかどうか不明であった。</p> <p>患者が死亡したときの状況は報告医師にはわからず、因果関係は不明であった。しかし、発熱により脱水を引き起こしたという可能性は、否定できなかった。</p> <p>「亡くなった/死亡」の転帰は死亡であった、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループによると：結論：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの調査結果は以下の結論に至った：参照PR ID：6121274（本調査記録で添付ファイル参照）。

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は、報告されたロットと製品タイプに関するバッチ記録の調査、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット：EY3860であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因とCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の年齢、病歴、過去のワクチンの詳細と被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日、ロット番号と有効期限）、新たな事象「咽頭痛」の追加、事象の詳細と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：
製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13755 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126551。</p> <p>2021/09/08 19:03、34 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左三角筋肉内、34 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、20 歳頃インフルエンザワクチンを受けた時の意識消失を含んだ。BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなく、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後に意識消失してから 10 年以上経過しており（ワクチン接種に関連する可能性ありと判断された意識消失）、接種方法も異なり薬剤も違うため可能と判断して、坐位にて BNT162b2 接種し、待合室で経過観察していた。</p> <p>2021/09/08 19:08（ワクチン接種 5 分後）、患者は気分不快の訴えがあり、臥位にしたが、意識消失、脈拍微弱（血圧低下）を発現した。臥位にして足を挙上した。呼びかけたが返事はなく、呼吸停止があったため、脈が聞こえなかったため、心臓マッサージを行おうとしたが、介入が実施される前に、約 1-2 分で患者は自然に意識回復し、呼吸、脈拍とも正常化した。回復後、健康診断のため、救急外来受診させた。</p> <p>報告医は、上記の症状は血管迷走神経反射によると述べた。</p> <p>事象は、いかなる治療も要しなかった。</p> <p>報告医によると、多臓器障害はショック、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系があった。</p> <p>低血圧（測定済み）と毛細血管再充満時間>3 秒は不明であった。</p> <p>報告者は、血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしを評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：過去に既往あり、臥位で注射するなど対応をする必要があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： 連絡可能な同医師によって直接提供された新規の情報は以下を含む： BNT162b2 の接種経路と注射部位が提供された。 併用薬、以前のワクチン接種についての情報が提供された。 事象治療に関する情報が提供された。 インフルエンザワクチンで意識消失した年齢が提供された。 臨床経過に関するさらなる詳細が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13757 | <p>脂肪肝（脂肪肝）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> | 椎間板突出 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126521。</p> <p>2021/09/08 15:15、40 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕、単回量）を接種した。（40 歳 7 ヶ月時）</p> <p>2021/08/18 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限 2021/11/30、左上腕、筋肉内）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、腰椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に併用薬もなかった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、15 分間の観察後、特に問題がなかった。</p> <p>2021/09/08 16:00（ワクチン接種と同日）、帰宅途中、腰背部痛が出現し、診察のため病院に行った。受診時、右下肢の痛みの症状があった。胸部 CT と採血を検査したが、背部痛を来す疾患所見はなかった。</p> <p>入院で様子をみることにしたが、入院後、右後頸部痛の症状が起こった。</p> <p>また、患者は筋痛を訴えた。</p> <p>ペンタゾシン（ソセゴン）注射より痛みはおさまった。</p> <p>鎮痛薬およびロキソプロフェンも服用した。</p> <p>頭部 MRI は実施されたが異常なしであった。</p> <p>尚、以前に腰部椎間板ヘルニアの既往があった。</p> <p>2021/09/08、腹部 CT で、脂肪肝があった。</p> <p>2021/09/08、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：36IU/L、（基準値：19-30）及びアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：58IU/L（基準値：10-42）であった。</p> <p>脂肪肝の転帰は、不明であった。</p> <p>2021 日付不明、患者は、「背中の痛み/腰背部痛」から回復した。</p> <p>一方、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象「筋肉痛」を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に、筋痛が起こった。症状とコミナティの関連は否定できない。筋肉注射部位と反対側であり、関連がないかもしれないが、報告した。</p> <p>報告者は、事象「腰背部痛」を非重篤（しかし 2021/09/08～2021/09/09 まで入院に至った）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/01）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、BNT162B2 の詳細（経路、解剖学的部位）、ワクチン歴の詳細、新たな有害事象（脂肪肝）、追加の治療（鎮痛薬およびロキソプロフェン）と更なる検査を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13767 | <p>頸動脈狭窄 (頸動脈狭窄)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>回転性めまい (頭位性回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>ステント留置;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>尿管結石症;</p> <p>心房粗動;</p> <p>心房細動;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124470。</p> <p>2021/06/27 (64 歳時、報告のとおり)、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴は、全て 2005 年からの急性心筋梗塞、ステント留置、尿管結石、2017/01/06 から、感冒様症状、全て、開始日不明の持続性心房細動、心房粗動、高血圧症、脳血管障害、脂質異常、2020 年からの糖尿病であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/21、頸部頸動脈に狭窄を経験した。</p> <p>2021/06/30、ふらつき/めまい/めまい発作、嘔吐と発作性頭位めまい症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン (COVID-19) 接種後から、めまい、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/07/05、精密検査目的で、患者は病院に紹介された。</p> <p>診療情報提供書による情報によると、患者の主訴は、めまい、ふらつき、嘔吐であった。</p> <p>病名 : 持続性心房細動、心房粗動、高血圧症、糖尿病であった。</p> <p>紹介の目的 :</p> <p>2017/01/06、患者は、感冒様症状で来院した。</p> <p>患者は、血圧 (BP) 225/99、脈拍 83、不整脈にて、病院に通院していた。</p> <p>心エコーによると、心室中隔—前壁中隔の動きが低下していた。</p> <p>不整脈を含めて、精密検査を提案したが、患者は希望しなかった。</p> <p>2020/08/17、グリコヘモグロビン (HbA1c) は 6.8 と高く、糖尿病治療を勧めたが、患者は希望しなかった。</p> <p>患者は、血液検査もあまり行わなかった。</p> <p>2021/06/27、患者は 2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>本報告日時点で (2021/08/24)、患者は報告者に電話し、上記の症状が 2021/06/30 から持続していると伝えた。頭痛や神経症状はなかった。発熱はなかった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種の 15 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/13、患者は、2021/06/30、めまい発作 (処置なし) を経験したと報告された。</p> <p>2021/07/21、患者は MRI を実施し、頸部頸動脈に狭窄が見つかった。</p> <p>2021/06/30、患者は、発作性頭位めまい症を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>処置は要さなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2 回目のワクチン接種後 3 日目にめまい発作を発現した。</p> <p>2021/07/05、患者は、めまいの精密検査目的で病院を受診した。</p> <p>MRI では、めまいをきたすような異常は認めなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、もともと脂質異常、糖尿病、高血圧の病歴があり、脳血管障害のリスクのある患者であった。

事象と BNT162B2 との因果関係は不明であった。

事象頸部頸動脈に狭窄の転帰は不明、事象ふらつき/めまい/めまい発作、嘔吐の転帰は、2021/07/12 に回復、発作性頭位めまい症は 2021 年の不明日に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。

追加情報（2021/09/13）：追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：症例は重篤にアップグレードされた。反応情報（追加された事象頸部頸動脈に狭窄は、重篤（医学的重要）、発作性頭位めまい症）、病歴、臨床検査、臨床経過の詳細の更新であった。

追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13775 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/09/11、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は二回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は、発赤、膨張、かゆみを発現した。</p> <p>患者は、セレスタミンを3日間2T分2投与された。</p> <p>患者は、別の近隣のクリニックで点滴を受けた（薬剤名は不明）。</p> <p>症状の改善が見られたので、アレロックを5日間2T分2投与された。</p> <p>2021/09/13、事象は報告者によりファイザーのコミュニティサイトに報告された。</p> <p>2021/09/30に受けた追加情報では、以下のことが報告された：</p> <p>2021/09/18、全身疼痛が出現した。患者は事象のためアセトアミノフェン（カロナール）300mgで治療された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>全身疼痛に対する因果関係と重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>事象発赤、腫脹、かゆみの臨床転帰は軽快であった。</p> <p>事象全身疼痛の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は報告されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：ファイザー社医療情報担当者経由で同薬剤師から報告された新情報：反応データ（追加事象の全身疼痛）と患者の臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13781 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126595。</p> <p>患者は、61 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、いくつかの種類（ニフラン、PL など他）で、薬物アレルギーの疑いがあった。</p> <p>2021/08/17、1 回目の新型コロナウイルスワクチン接種（ファイザー）が行われた。</p> <p>2021/08/17、患者は以前に、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、単回量）の初回投与を受け、有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/07 14:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種時 61 歳）。</p> <p>2021/09/07 14:48（ワクチン接種の 28 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/07、新型コロナウイルスに対する 2 回目のワクチン接種の後しばらくして、患者は咳嗽を発現した。時折の持続性咳嗽が、数回例現れた。わずかな、連続性ラ音が頸部聴診で聞き取れ、慎重にバイタルサインフォローを行ったが、頸部、前胸部に明らかな発赤、そう痒が出現した。患者は、頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破し、呼吸数増加と頻脈傾向が現れた。1 型アレルギー皮膚症状がほとんど全身に起こり、わずかな連続性ラ音が頸部の聴診で聞き取れた。増悪傾向の持続性咳嗽が出現した。これらの所見は、アナフィラキシーの診断基準と一致していると判断された。</p> <p>患者はボスミン 0.3mg 筋肉内注射、点滴経路確保として生理食塩水(500) 静脈注射、ポララミン(5) 1A 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射とさらにボスミン 0.5mg で治療を受けた。そして、症状は次第に軽減した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/08 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：検査前の体温の日付を 2021/09/07（以前見逃された）として報告。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13788 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127799。</p> <p>2021/09/11 14:30（18 歳時）、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のいかなるワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/11 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、咽頭喉頭の違和感、胸が痛いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 30 分頃より（報告のとおり）、上記症状が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間 10 分後の診察時に、エピネフリン（エピペン）を筋注した。</p> <p>事象は、約 15 分で軽快した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。</p> <p>多臓器障害はなかった：</p> <p>呼吸器なし {両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし、くしゃみなし、鼻漏なし、咽頭閉塞感は不明}、心血管系なし、皮膚/粘膜なし、消化器なし、その他の症状/徴候なし。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシーを疑ったが、非常に軽度であり、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：</p> <p>同連絡可能な医師から直接入手した新たな情報は、患者の病歴情報と追加可能なワクチンの投与情報の提供。多臓器障害に関する情報の提供であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：前回の追加情報の入手日が誤って 2021/07/05 と経過に記載されていたが、2021/09/29 に修正された。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13792 | <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>腹部ヘルニア (腹部ヘルニア)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126656。</p> <p>2021/09/10 16:12、50 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0349、使用期限 : 2021/10/31、筋肉内経路、2 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) により、病歴にはコミナティの 1 回目接種があり、有害事象がなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/08/20、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、1 回目、単回量) を筋肉内に接種したが、有害事象がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>実施された関連する検査はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/10 14:22 頃 (報告の通り、ワクチン接種前 1 時間 50 分)、患者は腹痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院/入院期間の延長、入院期間 : 2021/09/10 から 2021/09/11) と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/11 に回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要しなかった。</p> <p>2021/09/10 16:12 (接種日)、BNT162B2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 16:22 (接種の 10 分後)、持続する腹部痙痛を発症した。</p> <p>2021/09/10 (接種日)、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、腹部異和感があった。</p> <p>10 分後、看護師を呼んで、腹痛を訴えた。</p> <p>15 分後、症状は改善しなく、医師を呼んで、腹痛は少し強くなったが、他のアナフィラキシー症状はなかった。バイタルサインには異常がなかった。腹痛が強くなる傾向があり、医師は他院への転院を提案した。事象のために点滴処置を受けた。</p> <p>2021/09/11、徐々に軽快していたため、退院した。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された :</p> <p>当日に病院へ紹介入院した。</p> <p>補液をしながら入院した。</p> <p>経過を見たら症状の改善が見られた。</p> <p>腹痛に対する新たな処置はしなかった。</p> <p>翌日 (2021/09/11)、退院となった。</p> <p>事象腹痛の転帰は、2021/09/11 に回復された。2021/09/11 (ワクチン接種後の 1 日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/09/10 から 2021/09/11 まで入院する、医学的に重要) と</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：2021/09/10、痛み続いたため、救急車で病院に搬送した。17:00、来院し、アドレナリンを使うような症状と判断できなかった。点滴処置を受けた。その後、徐々に軽快して、2021/09/11 に退院となり、報告された。

追加情報（2021/09/28）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含んだ：
過去のワクチンの詳細、患者情報、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13807 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） アナフィラキシー 反応</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>13807 13807</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127818。</p> <p>本医師は、同一患者の1回目および2回目の接種に関連する情報を報告した。これは、2つの報告のうち最初のものである（接種2回目）。本症例のみ重篤である。</p> <p>2021/09/13 09:45、31歳（31歳5ヵ月と報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、31歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/13）前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をし、頭痛、微熱、全身倦怠感が強く2日間続いた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：</p> <p>1回目のワクチン接種後に頭痛、微熱、全身倦怠感が強く2日間続いた。</p> <p>2021/09/13 10:08（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>顔面紅潮、摂氏 37 度台の発熱、血圧低下と呼吸苦が発現した。</p> <p>10:08、11:00 にそれぞれエピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋肉注射及び皮下注射を実施した。</p> <p>呼吸苦と両手指のしびれが改善せず、救急搬送を依頼した。</p> <p>追加の情報は、2021/09/30 に入手した。</p> <p>2回目ワクチン接種後の有害事象は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/13 09:50（ワクチン接種5分後）、顔面潮紅、発熱、呼吸苦と血圧低下を発症し、重篤（医学的に重要な事象、1日間の入院）と評価され、救急治療室と診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価され、理由は以下通り報告された：</p> <p>副反応。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は補液、ボスミン投与、O2 投与の開始を必要とした。</p> <p>経過は次のように報告された：</p> <p>アナフィラキシーショックに対して初期対応後、プライバシー病院へ紹介入院となった。</p> <p>最終転帰は未確認であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類は、以下の通り報告された：</p> <p>ステップ1（随伴症状）に、Major 基準として、皮膚/粘膜症状は血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった；循環器系症状は測定された血圧低下を含ん</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

だ。

Minor 基準として、呼吸器系症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。

ステップ3（随伴症状）では、カテゴリー(1)レベル1がチェックされた。

医学的介入はアドレナリン、輸液、酸素を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通り報告された：

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状に呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感があった。

報告された詳細：

酸素飽和度（SpO₂）の低下軽度があった。発語明瞭であった。呼吸困難と咳がメインであった。

心血管系症状は、低血圧（測定済み）であった。

報告された詳細：

血圧（BP）は100台まで低下（通常130台）。皮膚/粘膜症状は血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

報告された詳細：

顔面、前胸部に紅斑。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の頃に、その他のワクチン接種を受けなかった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/13 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

「アナフィラキシー」からは軽快であったが、「アナフィラキシーショック」、顔面紅潮、37度台の発熱、呼吸苦、血圧低下、両手指のしびれ、SpO₂の低下、咳、血管浮腫、顔面、前胸部に紅斑の転帰は不明であった。

修正：

本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄導入文を更新した。

追加情報（2021/09/30）：

同医師から入手した新情報は、以下を含む：

併用薬なし、新事象情報（アナフィラキシーショック、血圧低下）、診療所に来院、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象「両指のしびれ」および「アナフィラキシー」の入院終了日が不明から 2021/09/14 に更新され、入院期間は 1 日となった。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13810 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>糖尿病</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21126710。</p> <p>2021/09/13 10:00、38 歳の性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、38 歳時、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病（内服治療中）があった。</p> <p>2021/09/13 10:50、アナフィラキシー（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/13、呼吸困難感（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/13、冷汗（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：糖尿病、内服治療中。</p> <p>2021/09/13 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/13 10:50（ワクチン接種 50 分後）、アナフィラキシー、呼吸困難感が発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に患者は呼吸困難感の訴えあり、冷汗も認めた。</p> <p>10:52 AM、血圧（BP） 154/97mmHg、脈拍数（PR） 107/min、SpO2 99% (RA)。</p> <p>10:54 AM、エピペン 0.3mg で医師が患者の右大腿部に筋注した。</p> <p>10:56 AM、SpO2 99% (RA)、「気分がよくなってきた」と患者は言った。</p> <p>11:15 AM、「気分はもう大丈夫だ」と患者は言った。</p> <p>ジャパン・コーマ・スケール（JCA） 0、BP 131/85mmHg、PR 96/min、SpO2 99% (RA)。帰宅可能と判断した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通り報告された：</p> <p>多臓器障害は、いいえと報告された。</p> <p>心血管系の症状は、いいえと報告された。</p> <p>2021/09/13、事象は回復した。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：同じその他医療従事者から報告された新情報は、事象の詳細の更新を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13811 | <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>うつ病；</p> <p>光線過敏性反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126617。</p> <p>2021/09/09 13:00、46 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、うつ病と紫外線アレルギーがあり、両方とも発症日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者によると、過去の副作用歴やアレルギーなどはないと聞いていた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>過去の病歴は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>関連する検査を実施していたかは不明であった。</p> <p>随伴症状は特定されていなかったが、患者は普段、うつ病のために抗うつ剤を 4 種類（薬剤名は不明）服用していると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/09 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種をした。</p> <p>2021/09/09 19:00（ワクチン接種 6 時間後）、嘔吐が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09 13:00（ワクチン接種日）、コロナワクチン接種後、異変なく帰宅した。夕食時に多量のアルコール摂取、その後、気分不良、手のしびれ、嘔吐があり、当院外来受診後入院となった。治療はフィジオゾール 3 号輸液投与のみ、症状軽快し翌日退院となる。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール、抗うつ剤であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後から時間が経過しており、アルコール、抗うつ剤との因果関係も否定できない。</p> <p>2021/10/08 に入手した追加情報：</p> <p>2021/09/09 19:00 頃、患者は嘔吐を発現し、ICU へ入ることを許可された（滞在：1 日、翌日退院した）。</p> <p>その翌日、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤であると分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（アルコールや抗うつ剤など他原因と考えられるものがある）。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>今回の事象はワクチン接種が原因と考えられる可能性は低いと判断していますが、念のため報告いたします。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13813 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126771。</p> <p>2021/09/11 09:40、55 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の（コミナティ、接種時年齢:55 歳、筋肉内、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、）2 回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、抗生剤でアレルギーの既往があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目のコミナティを接種した。患者は、報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/09/11 10:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/11 10:05、両上肢を中心に発疹、かゆみが出現、かゆみ（両上肢と耳）があった。</p> <p>ステロイドおよびポララミンを投与した。30 分後、症状は改善された。</p> <p>医学的介入が必要な事象には、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（詳細は、ソルメドロール 500mg の静注とポララミン 1A の静注）が含まれた。</p> <p>症状は軽快し、帰宅された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>アナフィラキシーのレベル分類（ブライトン分類）はレベル 1 として報告された。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の関与はなかった。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症、両上肢の発疹、かゆみを含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>追加情報 (2021/09/28)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン歴、被疑薬情報（投与経路）および反応情報（治療を受けた）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13815 | <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパシー；</p> <p>片頭痛；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126654。</p> <p>2021/09/13 11:00、50 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）（50 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチン接種で嘔気とめまいあり。そばで息苦しさの経験 1 度ありと報告された。</p> <p>病歴は、2010 年頃から罹患中の片頭痛、2015/11/26 から罹患中の高脂血症、2019 年頃から罹患中の末梢性神経障害、罹患中のしびれ症状を含んだ。</p> <p>併用薬は、エゼチミブ（ゼチーア；2017/06 から継続中、コレステロール高値のため、経口投与）、バルプロ酸ナトリウム（セレニカ R；2013/11 から継続中、片頭痛のため、経口投与）、メコバラミン（メチコパール；開始日不明から継続中、しびれ症状緩和のため、経口投与）を含んだ。</p> <p>2021/09/13 11:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種 12 分後）、嘔気、嘔吐、喉の違和感が発現した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現し、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>そして、事象の転帰は、ヴィーン 3G 200ml IV、プリンペラン 10mg IV、ハイドロコトロン 100mg IV を含む処置により回復であった。</p> <p>事象の経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 12 分後に喉の違和感、嘔気の訴えがあった。左腋窩の痛みもあった。2 回嘔吐後に胃液様物があった。呼吸苦はなかった。血圧（BP）130/70、脈拍 120、酸素飽和度 98%、発疹はなかった。</p> <p>11:17、Dr. 指示にて側管からプリンペラン 10mg 輸液の静脈投与を開始した。</p> <p>11:24、酸素飽和度 95%であった。酸素飽和度やや低下のため、酸素 3L を開始した。</p> <p>その後 5 分ごとにバイタルを測定した。</p> <p>その後、血圧低下が若干あり、80-100 台で経過した。</p> <p>11:29、側管からハイドロコトロンを静脈投与を開始した。</p> <p>12:00、座位で再び喉の違和感出現し、嘔吐があった。</p> <p>約 50 分経過様子みるも、嘔気持続のため、近くの救急病院へ搬送依頼した。</p> <p>症状改善ないため、12:35、病院へ転院搬送となった。</p> <p>後日、搬送先は、情報を提供した。</p> <p>搬送後には、症状改善したため、追加処置は必要とされなかった。</p> <p>情報によると、患者は同日に帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復であった。一方、残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者、その他医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には片頭痛があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：血圧低下、SpO2 低下や、喉の狭窄症状等乏しいため、アナフィラキシーとは考えにくいと医師より話があった。</p> <p>2021/09/28、症状が、ブライトン分類によるアナフィラキシー症例定義に該当すると報告された。</p> <p>循環器メジャー症状（血圧低下）と消化器マイナー症状（悪心、嘔吐）が該当のため、担当医より、レベル2-2に当たるとのこと。ただし、呼吸器症状のマイナー症状が該当の有無は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>投与経路、病歴、併用薬と新たな事象（アナフィラキシー、腋窩痛、血圧低下と酸素飽和度低下）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13816 | 頭痛（頭痛） 咽頭腫脹（咽頭腫脹） | 食物アレルギー | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/30 10:00、26歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号ER2659、使用期限2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた（26歳時）。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴は、海老、蟹に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は特定されなかった。</p> <p>2021/03/30 11:00（ワクチン接種後1時間後）、患者は頭痛と喉の腫れを発現した。症状継続していたため、ワクチン接種2時間後に救急外来を受診した。</p> <p>アドレナリン注0.1% 0.3ml 大腿に筋注、30分間で点滴のソル・メドロール125mg 静脈、ポララミン5mg 静脈、ファモチジン20mg 静脈、静注輸液、及び5時間で点滴のラクテックを含む治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を何も提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者は多臓器障害を発現しなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状、</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>その他の症状もなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：本報告は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>事象に対する治療についての追加情報が報告された。多臓器障害についての情報が提供された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
| 13817 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> | <p>てんかん；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>脳性麻痺</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127045。</p> <p>2021/08/19、49 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（49 歳時）。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴：脳性麻痺、知的機能障害、てんかん、摂食嚥下障害。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC9873、使用期限 2021/09/30、49 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/09 8:25（ワクチン接種 21 日後）、チアノーゼが出現した。</p> <p>2021/09/09 8:35（ワクチン接種 21 日後）、呼吸不全が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、発疹なども含め著変を認めなかった。</p> <p>死亡当日の 6:30、点滴後、看護師が通常と変わらないことを確認した。</p> <p>8:25、支援員がうつ伏せになっているのを起こしたら、チアノーゼとなっていた。事前に、家族からは緊急時の処置を行わないという取り決めにはなっていたが、処置のため心臓マッサージ、マスクとバッグを開始した。</p> <p>医師も駆けつけて、救助処置を引き継いだ。しかし、モニター上、心拍の回復は認められなかった。事前了承から挿管はせず、死亡を確認した。</p> <p>家族に原因究明のための剖検の説明を行ったが、静かに眠らせてあげたいという要望で、行わなかった。</p> <p>死因は、可能性が高いと考えられる呼吸不全としたが、報告医師は、実際の死因は不明</p> |

というしかなかった。

免疫との関連も、疑わせる症状はみられていなかったが、それを否定する証拠もなかった。チアノーゼの転帰は不明であった。

2021/09/09（ワクチン接種 21 日後）、呼吸不全の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は呼吸不全を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/01、製品品質苦情グループから調査結果の概要を入手した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表しているものではなく、バッチは許容できると結論した。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/06、製品品質苦情グループから調査結果の概要を入手した。調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/10/06）：ファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13818 | <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>譫妄 (譫妄)</p> <p>高炭酸ガス血症 (高炭酸ガス血症)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>意識変動 (意識変動)</p> <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>運動低下 (運動緩慢)</p> | <p>入院;</p> <p>好酸球増加症;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システムおよびファイザー医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号: v21127748。</p> <p>2021/08/08 15:30 (ワクチン接種日、65 歳時)、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中の高血圧 (薬の投与は 15 年前からで、きちんととるようになったのは 5~6 年前からであった)、継続中の慢性腎不全、継続中の糖尿病、継続中の好酸球増多症で、すべて開始日不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のため、2021/07/30 から 2021/08/13 の朝まで服用されたアムロジピン、胃薬として 2021/07/30 から 2021/08/13 の朝まで服用されたエゾメプラゾール・ナトリウム (ネキシウム(10))、2021/08/02 から 2021/08/09 まで不穏と潜在的心身症のため服用されたレンボレキサント (デエビゴ)、不穏と潜在的心身症のため 2021/08/02 から 2021/08/12 より減量し、2021/08/13 の朝まで服用されたスルピリド顆粒、ブロマゼパム顆粒およびテプレノン顆粒であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されておらず、4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/15 (65 歳時)、以前 COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、接種経路不明、単回量) 初回を接種し、倦怠感、食欲低下、を発症し、2021/07/07 (初回ワクチン接種 22 日後) に入院が必要となった。</p> <p>入院中、上記症状に対しさまざまな検査を行ったが、原因は特定できなかった。食欲不振は精神関連である可能性があったため、精神科を受診して内服薬が処方された。炎症反応は軽度残存 (CRP 1.86) し、好酸球増多 (27%、2073) もあったが、食欲不振はやや改善してきたため、患者は 2 回目のワクチン接種を希望した。</p> <p>2021/08/08 ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/08 (ワクチン接種日)、患者の希望どおり 2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 3 日後) から、嘔吐、不穏および動作緩慢が出現した。その後、譫妄様症状があった。</p> <p>2021/08/12 意識レベルが変動した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種 7 日後)、意識消失、CO₂ナルコーシスのため気管内挿管を行い、人工呼吸器を装着した。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種の 8 日後)、脳梗塞、多臓器不全、敗血症 (疑) のため、他院へ転院した。</p> <p>事象により患者は処置を受けた。</p> <p>報告者は時間的経過から、因果関係はありそうであるが判断は難しいとコメントした。関連したテストは 2021/8/15 の動脈血ガス分析 (pH 7.019、P02 75.0、PCO₂ 103.8、HCO₃ 26.1)、15Aug2021 の末梢血液生化学検査 (C-reactive protein [CRP] 8.12、white blood cell [WBC] 15660、D-dimer 4.8、eosinophils 16.4%)、16Aug2021 の末梢血液生化学検査 (CRP 15.87、WBC 11640、creatinine [Cre] 6.52、aspartate aminotransferase [AST] 678、alanine aminotransferase [ALT] 188、lactate dehydrogenase [LD] 1034、creatinine kinase [CK] 6442、procalcitonin 11.10) であっ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/10/01 時点で、医師は、以降の経過は以前報告したものと同一であると報告した。

2 回目の BNT162b2 接種後の有害事象に関し、最終的な事象診断名は 11Aug2021 の「不穏、せん妄」、12Aug2021 の意識レベル変動（低下）、15Aug2021 の「CO2 ナルコーシス」、16Aug2021 の「脳梗塞」、「多臓器不全」、「敗血症（疑い）」であった。

事象の不穏、譫妄、意識レベル変動（低下）は処置として精神科から処方された薬を減量した。

事象の CO2 ナルコーシスは集中治療室にて気管内挿管および人工呼吸による処置を必要とした。

事象の脳梗塞は新しい薬/その他処置/治療の開始（他院への転院）を必要とした。

事象の多臓器不全と敗血症は集中治療室の受診と新しい薬/その他処置/治療の開始（他院への転院）を必要とした。

患者は 16Aug2021 から日付不明まで事象のため入院した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

事象の脳梗塞、多臓器不全と敗血症の転帰は未回復であり、嘔吐、不穏、せん妄様症状/せん妄、CO2 ナルコーシス、意識レベル変動は回復したが後遺症ありで、その他の事象の転帰は不明であった。

事象は「生命を脅かす」「入院/入院期間の延長」「障害/機能不全」のため重篤であると報告された。

報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は「精神科の薬の可能性があり、不明」と報告された。

事象の不穏、せん妄および意識レベル変動（低下）は非重篤と分類された。

事象の CO2 ナルコーシス、脳梗塞、多臓器不全および敗血症は重篤（医学的に重要）と分類され、BNT162b2 との因果関係は評価不能とされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同じ連絡可能な医師から入手した、PMDA 受付番号 v21127748 の新しい情報には、臨床検査値（体温）が追加された。新しい事象 [意識レベル変動/意識レベルが変動し、敗血症（疑）] が追加された。事象の転帰は、せん妄様症状/せん妄、不穏、嘔吐、CO2 ナルコーシス、多臓器不全、脳梗塞は、日付不明に回復したが後遺症ありであった。入院開始日（2021/08/16）が追加された。規制当局番号（v21127748）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/01）

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

反応データ（事象発現、処置、転帰）、被疑薬の詳細（投与経路）、病歴（高血圧、慢

性腎不全、糖尿病、好酸球増加症)、併用薬詳細、ラボデータ、報告者からの重篤性および因果関係評価の追加と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13820 | <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | 痙攣発作 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126694。</p> <p>2021/09/12 15:20、13 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）（13 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、けいれんがあった（幼少期）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種の有無、また、2 週間以内の併用薬の投与の有無については、不明であった。</p> <p>2021/09/14 16:05、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者の周囲の人より、BNT162b2 接種後、30 分してから全身の軽度痙攣が出現し、意識はあったとのこと。</p> <p>2021/09/12 16:06、擦過で発赤腫脹があった。</p> <p>気分不快あり。</p> <p>擦過で軽度発赤と蕁麻疹様症状が出現した。</p> <p>バイタルサイン、血圧、脈は安定、O2 sat は正常であった。</p> <p>患者は、ヒドロキシジン（アタラックス P）を注射し、15 分後に改善した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細は、体幹に軽度蕁麻疹を認めた。</p> <p>消化器障害はなかった。その他の症状の有無については、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は、回復であった。</p> <p>事象気分不快の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：2 回目のファイザーワクチンは中止が良いと思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、投与経路の追加、事象蕁麻疹の発現日と転帰の更新、臨床検査結果の追加、新たな事象気分不快の追加を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13826 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告はファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126688。</p> <p>2021/09/09 17:00、16 歳（また 16 歳と 8 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、16 歳時、バッチ/ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、筋肉内、0.3ml 単回投与、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴にはピーナッツ・アレルギーが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>事象発現時刻は、2021/09/09 17:05 と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、収縮期血圧が 78mmHg まで低下し、意識レベルも低下した。</p> <p>SBP（収縮期血圧）は、70mmHg であった。</p> <p>17:10：抗ヒスタミン薬を経静脈的に投与した。</p> <p>18:00：SBP 90mmHg まで戻るが、また 78mmHg まで低下した。</p> <p>18:30：アドレナリンを投与した。</p> <p>18:55：症状回復し、帰宅した。</p> <p>医学的介入（アドレナリン 1 アンプル 0.3 mg 筋注）が必要であった。</p> <p>2021/09/09、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの可能性あり。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）には、測定された血圧低下などの循環器系症状が含まれた。</p> <p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー 1 として事象を評価した：カテゴリー 1、レベル 1：</p> <p><1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND <1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準>。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>血圧低下、意識レベル低下。</p> <p>多臓器障害は認められなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）や意識レベルの低下などの心血管系症状は認められたが、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失、その他の症状は認められなかった。</p> <p>収縮期血圧 78mmHg まで低下、意識レベル低下し、呼びかけには反応があった。</p> <p>呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状はなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者はピーナッツアレルギーがあった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/22 の時点で、2021/09/09 (ワクチン接種後)、初めは迷走神経反射かと思ったが白目を剥き始めたのでベッドに寝かせたと報告された。</p> <p>抗ヒスタミン薬を投与した後、収縮期血圧が 78mmH まで低下し、意識レベルも低下した。</p> <p>2021/09/09、事象は回復した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は想定されない。</p> <p>追加情報 (2021/09/22) :</p> <p>ファイザーの販売担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:</p> <p>事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追加情報 (2021/10/04) :</p> <p>連絡可能な医師から報告された新たな情報は、臨床経過および臨床検査値と併せ、ワクチン接種および事象の時間についての更新を含む。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13841 | <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> | <p>高尿酸血症 ;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126655。</p> <p>2021/07/01 11:47、患者は 72 歳 6 か月の男性で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (72 歳時)。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種であった。</p> <p>関連する病歴には、2009/06/11 から継続中の高血圧症、2012/01/11 から継続中の高尿酸血症があった。</p> <p>家族歴は、脳梗塞と膀胱癌で、どちらも母のものであった。</p> <p>関連する併用薬は、ロサルタン・カリウム (ロサルタン K)、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (バファリン配合剤)、アロプリノール、2009/06 から 2021/07 まで胃潰瘍予防のためのランソプラゾール OD であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/06 15:00 (ワクチン接種の 5 日後)、急性大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 5 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/01、2 回目投与を受け、体調は変化なしであった。</p> <p>2021/07/06 午後より、突然の胸痛が出現し、救急治療室に来院した。</p> <p>2 回目投与後は自宅での血圧 (BP) は測定してなかったとの事であった。</p> <p>当院外来では、高血圧 (HBP) 120-130/80mmHg 前後で推移していた。</p> <p>2021/07/25、事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象『急性大動脈解離』を重篤 (2021/07/06 から 2021/07/25 までの入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種後、数日してから、血圧が急激に上昇した例が数人あり。</p> <p>2021/10/04、患者は、2021/07/06 に急性大動脈解離 (術後)、上行弓部大動脈人工血管置換術を受けたと報告された。</p> <p>患者が関連する臨床検査を受けたかどうかは不明であった (報告者によると入院中、多数検査ありとのことであった)。</p> <p>2021/07/06 15:00 頃、患者は、治療なしで急性大動脈解離を発現した (報告の通り)。</p> <p>患者は、救急治療室と集中治療室に来院が必要であった (期間は不明)。</p> <p>事象の経過は、次の通り :</p> <p>2021/07/01、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、当院定期外来フォローの際の自宅での血圧は HBP130~135 / 80~90mmHg と比較的安定していた。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種後は特に体調不良はなかったとのことであるが、ワクチ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ン接種後の朝から夕方血圧測定はしていなかったとのこと。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院期間の延長（入院期間：2021/07/06 から 2021/07/25）、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（患者は、2 回目のワクチン接種後の血圧測定をしていなかったとのこと）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：</p> <p>臨床検査の詳細、病歴、併用薬、反応の詳細（事象の重篤性）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13842 | 腎機能障害・腎不全（腎障害） 溶血性貧血（溶血性貧血） 悪寒（悪寒） 血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病） | タバコ使用者 | これはファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/08/28、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、ワクチン接種時の年齢：47歳）を接種した。 病歴は喫煙があった。 併用薬、既往歴はなかった。 患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。 COVID-19の罹患歴とヘパリンの投与歴はなかった。 2021/08/28 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2の初回、単回量を接種した。 2021/09/01（ワクチン接種4日後）、悪寒を発症した。 2021/09/06（ワクチン接種9日後）、後天性血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。 事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。 関連する検査は以下を含んだ： 2021/09/06、白血球数 11630 /ul；赤血球数 377 x10 ⁴ /ul；ヘマトクリット 32.7%；血小板数 7000/ul（正常値 130000 から 350000）、ヘモグロビン 11.5 g/dl（正常値 13.7 から 17.4）、COVID-19 抗原（-）、ADAMTS13 活性 1%未満（正常低値 10）、ADAMTS13 インヒビター 0.7 BU/ml、報告者は0.5以上で(+)と記載した、クレアチニン 1.27 mg/dl（正常値 0.7 から 1.1）；PT-INR 0.98；APTT 34.5 秒；フィブリノゲン 500 mg/dl；D-ダイマー 6.5 ug/ml；FDP 13.8 ug/ml。 2021/09/06、抗 HIT 抗体 0.6 未満 IU/ml（陰性）、SARS-CoV-2 検査 陰性（検査方法は、抗原定性検査）、胸部 X 線検査、血栓・塞栓症の所見なし； 2021/09/08、CT 検査、結果は造影あり、影部位：胸部、腹部、下肢。血栓・塞栓症の所見なし。 2021/09/06、患者は TTP を発現し救急治療室を受診した。 事象の経過は以下の通り： 2021/09/01、悪寒、体温は 37.7 度であった。事象悪寒は、診療所の受診を必要とした。 2021/09/02、近医でコロナ抗原(-)であり、頭痛があった。 2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。 2021/09/04、近医で血小板 119000 であった。 2021/09/06、口腔内出血で病院医師を受診し、血小板 7000 で入院した。 腎障害、溶血性貧血、破碎赤血球の特徴を発現し、TTP と思われた。ADAMTS13 活性 <1%、ADAMTS13 インヒビター 0.7BU/ml（2021/09/10 に判明）であった。 治療は以下を含んだ： 2021/09/06、PSL 60mg、1週ごとに 10mg 減量。 2021/09/09、2021/09/10、2021/09/11、2021/09/13、FFP で血漿交換（新鮮凍結血漿）。輸血。 2021/09/06、PC 10u。 2021/09/07 と 2021/09/08、RBC 2u、FFP 2u。 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/13、2021/09/21、2021/09/28、2021/10/05、リツキシマブ。経過：
2021/09/11、血小板 168000 であった。
2021/09/13 から、ADAMTS13 インヒター陰性化、ADAMTS13 活性改善した。
再燃なかった。
2021/10/07、退院した。
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票。
事象後天性血栓性血小板減少性紫斑病の転帰は軽快、他の事象悪寒と腎障害は不明であ
った。
報告者は、事象血栓性血小板減少性紫斑病を重篤、事象は BNT162B2 と可能性大として
分類した。
報告したその他の医療専門家は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の事象を重篤（生命
を脅かす及び 2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関
連ありと評価した。血栓のリスクになる因子は、喫煙であった。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報：（2021/10/14）連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、
接種経路、ロット番号と BNT162b2 の使用期限、病歴と併用薬の更新、事象名寒気が悪
寒に更新、事象名血栓性血小板減少性紫斑病が後天性血栓性血小板減少性紫斑病に更
新、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性が生命を脅かすと入院に更新、入院開
始日と終了日の提供、新たな検査データと治療の提供、新たな事象「腎障害」の追加
を含んだ。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13843 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>大脳動脈血栓症(大脳動脈血栓症)</p> <p>動脈血栓症(動脈血栓症)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p> | 高血圧 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127767。</p> <p>2021/08/23 10:00、57歳7か月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、筋肉内経路、1回目、単回量)を左腕に接種した。(57歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、高血圧(継続中)があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID-19の罹患歴はなかった。家族歴はなかった。COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>以前、テルミサルタンを服用した。</p> <p>2021/08/23、10:00(ワクチン接種日)、BNT162B2を1回目接種した。</p> <p>2021/08/23、19:15(ワクチン接種日)、血栓症を発現した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/02(ワクチン接種10日後)、再び病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/23午前中、BNT162B2のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夕方19:00(1回目のワクチン接種9時間後)、患者は全身性の痙攣を発症して、病院へ緊急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)結果は、左頭頂後頭部に脳出血を示した。</p> <p>2021/08/23、19:00(07:00または10:00とも報告される)、脳出血(痙攣)を発現した。</p> <p>2021/08/23、頭痛も発現した。</p> <p>その結果、2021/08/23に入院した。</p> <p>左脳出血による症候性てんかんの診断であった。保存的治療を実施した。</p> <p>2021/08/27(入院4日後)、保存的治療で神経症状の悪化はなかったため退院した。</p> <p>2021/09/02(1回目のワクチン接種の11日目)に、右上下肢運動麻痺(片麻痺)を発症し、同じ病院に入院した。入院日は2021/09/02であった。</p> <p>頭部CT検査およびMRI検査で、脳静脈洞血栓症と診断され、脳出血もこれが原因と思われる。</p> <p>ヘパリン、ワーファリンによる加療を実施した。</p> <p>2021/09/17、退院となった。</p> <p>報告者は、同じ病院の神経外科医師の情報と推薦で本報告を書いた(報告されたように)。</p> <p>診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症、脳卒中、動脈血栓症。</p> <p>除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/08/23から2021/08/27まで入院、2021/09/02から</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/17 まで入院、医学的に重要なもの)と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは、不明であった。

検査値および処置手順には以下があった：

blood count (2021/08/23) : aggregation findings of smear: not performed, white blood cell count: 9800 /uL, red blood cell count: 5150000 /uL, hemoglobin:16.4 g/dL, hematocrit: 46.3%, platelet count: 170000 /uL, 115000/uL (lowest value during the course), 132000 /uL (under usual condition)。
coagulation system test (2021/08/23) : PT: 11.9 seconds, PT-INR: 1.0, 3.0 (highest value during the course), APTT: 21.8 seconds, D-dimer: 4.84 ug/mL, 8.96 ug/mL (highest value during the course)。

anti-platelet 4th factor antibody: not performed。

anti-HIT antibody (2021/09/17) : negative。

SARS-CoV-2 test (2021/08/23) (test method: nucleic acid amplification test (PCR/LAMP)): negative。

ultrasonography: not performed。

head plain CT (2021/09/04) (Photographing site: head. Findings of thrombus/thrombosis: Yes): 左内頸静脈、S 状静脈洞、横静脈洞、上矢状静脈洞、皮質静脈に血栓あり。

body contrast media CT (2021/09/06) (Photographing sites: neck, chest, abdomen, lower limb. Findings of thrombus/thrombosis: Yes): 下行大動脈から両側総腸骨動脈近位部にかけて血栓あり。

MRI scan (2021/09/02、2021/09/03) (Imaging: No. Photographing site: head. Findings of thrombus/thrombosis: Yes): 左内頸静脈、S 状静脈洞、横静脈洞、上矢状静脈洞、皮質静脈に血栓あり。

angiography: not performed。

lung ventilation-perfusion scintigraphy: not performed。

chest radiography (2021/09/03) : findings of thrombus/thrombosis: No。

other test that should be specially noted: not performed。

外科的処置：未実施。

病理学的検査：未実施。

ヘパリンの最終投与日は、2021/09/14 と報告された。ヘパリンは、脳静脈洞血栓症の治療のため投与された。

血栓のリスクとなる因子：その他(右下肢慢性動脈閉塞症)。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

日付不詳、事象脳卒中、動脈血栓症の転帰は、不明であった。他の事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者コメント：厚生労働省への副作用報告は、治療にあたったもう一つの病院の脳外科の医師によってされるとの事であった。

追加情報(2021/09/27、2021/09/28)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手

(PMDA 受付番号：v21127767) した、連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：臨床検査値追加、過去の薬剤事象追加、ワクチン接種時間更新、臨床経過詳細追加、新事象追加（症候性てんかん、血栓症、頭痛、脳静脈洞血栓症、脳卒中、動脈血栓症）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13845 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> | <p>浮動性めまい;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126615。</p> <p>2021/09/12（32歳時）、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、三角筋〔側不明〕に筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>予診票による既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通り：</p> <p>1ヵ月前（2021/08）に眩暈あり、10年前（2011）からオレンジピールでアレルギーあり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、三角筋の筋肉内投与経路にてbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/09/12 16:10（接種同日）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、接種後、30分の経過観察中に軽度の咳、上腕の発赤、かゆみが出現した。</p> <p>全身性の反応ではなかったが、何らかのアレルギー反応と考えられた。</p> <p>ステロイド点滴と抗ヒスタミン薬の点滴を行い、症状改善した。</p> <p>その後症状は緩和/軽減し、帰宅した。帰宅後も症状はなく、落ち着いていた。</p> <p>事象のすべての徴候および症状には、乾性咳、皮膚掻痒感があった。</p> <p>事象の時間的経過：ワクチン接種後、30分の経過観察としていた。その間に、乾性咳、かゆみ、皮膚一部発赤が出現した。</p> <p>呼吸器の詳細：乾性咳嗽あるも、聴診では異常を認めなかった。SpO2の低下も認めず。乾性咳嗽のみであるが、明らかに出現していた。</p> <p>患者にはその他の皮膚/粘膜症状があった。詳細：両上腕、胸部辺りにのみ掻痒あり。皮膚の一部（上腕に10cm程度）に発赤を認めるのみであった。</p> <p>患者には心血管系、消化器、およびその他の徴候/症状はなかった。</p> <p>2021/09/12（接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告前に、他の疾患に対する治療として最近何らかのワクチン接種を受けたか、あるいはPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>本報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他の何らかのワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含んだ：被疑薬データ（経路、解剖学的部位、ワクチン接種歴、事象詳細、および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13846 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126739。</p> <p>2021/09/11 16:25 頃（報告のとおり）（20 歳当時）、20 歳（20 歳 8 ヶ月として報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:30 頃（ワクチン接種の 5 分後）（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いのために病院に入院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分～10 分程で（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。</p> <p>ワクチン接種場所で、アドレナリン筋注が行われ、当院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は以下の様にコメントした（報告者意見）：</p> <p>当院でわかる情報だけでは、アナフィラキシーであったか評価不能であった。しかし、アナフィラキシーの可能性は、否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：本報告は、BNT162B2（緊急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）のため、米国 FDA にまず最初に提出された。追加情報に基づき、本報告は BNT162B2（生物学的製剤承認申請 [BLA]、ライセンス 125742）のために提出されている。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13854 | <p>I g A腎症 (I g A腎症)</p> <p>急速進行性系球体腎炎 (急速進行性系球体腎炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>血尿(血尿 尿潜血陽性)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>尿潜血;</p> <p>心房細動</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127830。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、74 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内経由、2 回目、単回量) を接種した (74 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、2015 年からの尿潜血 (事象は 2015 年頃から診断されている、また病院は受診しなかった) と 2021/06 より継続中の心房細動があった。</p> <p>事象前の 2 週間以内に投与した併用薬は、2019/06 から 2021/08 まで心房細動のためのエドキサバントシレート (リクシアナ、経口投与) があった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明、筋肉内経由、1 回目、単回量、73 歳時) を接種した。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/04 (2 回目のワクチン接種の 4 日後)、患者は血尿増悪、全身倦怠、下腿浮腫と食思不振を発現した。</p> <p>2021/07/13 (2 回目のワクチン接種の 13 日後)、患者は、プライバシー病院の腎生検で、IgA 腎症 (肉眼的血尿) と診断された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2015 年頃から、患者は健康診断で尿潜血を指摘されるようになったが、医療機関で処置を受けなかった。</p> <p>2020/12 の検査は Cr 1.09mg/dl、尿蛋白 (陰性)、尿潜血 (2+) であった。</p> <p>2021/06/09 と 2021/06/30 に、患者は 1 回目、2 回目のワクチン接種をそれぞれ受けた。</p> <p>2021/07/04、肉眼的血尿、全身倦怠感、下腿浮腫と食思不振が出現した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種の 12 日後) 患者は、病院を受診した (しかし、入院しなかった)。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は他の病院 (診察) の循環器内科受診、検査を受けた。</p> <p>血液検査で Cr 1.86mg/dl、尿蛋白 1.91g/gC (3+)、尿潜血 (3+) が認められた。</p> <p>患者は、同病院の腎臓内科から、報告者の科に紹介された。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種の 16 日後)、腎臓内科に入院した。</p> <p>免疫グロブリンに異常はなく、そして、抗核抗体や ANCA は陰性であった。</p> <p>確定診断のために腎生検が必要と判断された。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 28 日後)、大学病院腎臓内科に入院した。</p> <p>腎生検の結果は、半月状形成を伴う IgA 腎症であった。</p> <p>2021/08/04 (ワクチン接種の 35 日後)、Cr 3.51 g/dl までの悪化が認められた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ステロイド療法の適応と判断され、同日からプレドニゾン 30mg/日が内服投与された。

自覚症状は改善し、Cr 2.0mg/dl、尿蛋白（陰性）まで回復したが、尿潜血（3+）は持続した。

ミゾリビン 150mg/日も投与したが、効果がなく中止となった。

これ以上の腎機能改善が見込まれないと判断され、プレドニゾンは漸減された。

2021/09/25 現在（ワクチン接種の3ヵ月後）、プレドニゾン 25mg/日を内服中である。

近日中にプレドニゾンを 20mg/日までとし、退院の予定である。

患者が受けた関連する検査は以下の通りである：

2021/07/13、患者の血液検査（Cr）の結果はCr 1.86mg/dl（0.85-1.07）、尿蛋白の結果は1.91g/g Cr（3+）（正常低値は陰性-陰性または陽性）、尿潜血の結果は3+（陰性-陰性または陽性）であった。

2021/07/13、プライバシー病院の腎生検でIgA腎症と診断された。

病院は、事象のためにステロイド療法使用とした。

2021/09/14（ワクチン接種の76日後）、事象の転帰は、ステロイド療法と免疫抑制療法を含む処置で軽快となった。

報告者は事象を重篤（約2か月間の入院）と分類、事象が入院、障害または永続的な損害に至り、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

有害事象は、診療所/クリニックへの訪問の結果となった（報告通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

腎生検では半月体を伴うIgA腎症を示した。

それは、急速進行性糸球体腎炎（2021/07/13）と判断された。

ステロイド療法が開始された。

おそらくベースに、未診断の安定したIgA腎症（2020/12、Cr 1.09、尿蛋白陰性、尿潜血2+）があった。

COVID-19 ワクチン接種による免疫活性化で悪化したと考慮された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間要請される。

追加情報（2021/09/28）：

本症例は、重複報告 202101204537 と 202101208808、再調書の返答からの結合情報である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101204537 で報告される。

同連絡可能な医師から入手した新情報は、病歴、臨床検査値、事象の詳細（新しい事象）、製品の詳細（併用薬）、臨床情報であった。

この追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報の試みがなされたにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13855 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 線維筋痛 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126891。</p> <p>2021/09/11 13:30（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢は 50 歳であった）、50 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明（他院で線維筋痛症の治療中、安定している）の線維筋痛症を含む。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 午後、時・分不明（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/11、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/13、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種当日の夕方に、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。ロキソニンを服用し、解熱した。</p> <p>しかし、2021/09/13 頃、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹が発現し始めた。</p> <p>2021/09/14、救急医療センターを受診し、抗ヒスタミン剤を処方された。改善なく、2021/09/15 クリニック受診した。</p> <p>体に多数の発疹ありだった。</p> <p>内服薬で観察された。</p> <p>2021/09/18、報告者の病院を再診した。事象は改善傾向にあった。</p> <p>2021/09/11、体温摂氏 38 前後を含む臨床検査を受けた。</p> <p>治療処置として取られたのは、アナフィラキシー、摂氏 38 度前後の発熱に対してはロキソニン、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありに対しては抗ヒスタミン剤と内服薬だった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不明で、その他全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/22)： 医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127461）である：反応データ（転帰更新および治療経過）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13857 | 筋痙縮（筋痙縮） 禁忌製品使用（禁忌製品使用） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 房室ブロック（第二度房室ブロック） 不整脈（不整脈） 賦形剤アレルギー反応（賦形剤アレルギー反応） | 喘息： 薬物過敏症： 食物アレルギー | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126776 2021/08/24 13:32（63 歳時）、63 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30）、ポリエチレングリコール [マクロゴール]、投与経路不明、単回量の初回接種をした。病歴には喘息および、チョコレート、ポリエチレングリコール（ポリソルベート）へのアレルギーがあった。 併用薬は報告されなかった。 過去の副作用歴：インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン（上肢ワクチン接種部の発赤、浮腫）。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 2021/08/24 13:32（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種をした。 2021/08/24 13:33（ワクチン接種 1 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は入院した。 事象の経過は以下の通りであった： ポリエチレングリコールに対するアレルギーを認め、副作用の発現がかなり高いと考えられ、患者は救急外来にてワクチン接種した。 13:32、ワクチン接種した。 その後、2 分もたたないうちに咳嗽出現した。アドレナリン 0.3mL 筋注した。 症状落ち着くも 20 分ほどすると再び咳嗽出現した。 この繰り返しであったため、ハイドロコートン（100）3V 投与された。 咳嗽発作時に喘鳴出現するも、気道狭窄音は聴取せず、皮疹出現なし。 コロナワクチン（ポリエチレングリコール）に対するアレルギー反応疑い、アレルギーによる腹痛のため経過観察目的にて入院した。 入院後、腹痛も次第に落ち着いた。嘔声出現したが、自宅で経過観察とした。 2021/09/01、コロナワクチン初回接種後 8 日目、患者は胸が苦しいと訴えあり受診した。 不整脈あり、心電図：房室ブロック II 度（Mobitz）、心エコー図：左室壁運動良好。EF（左室駆出率）70%。 循環器内科にコンサルトし、経過観察とした。 アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された： ステップ 1 で（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性を発現した。 循環器系症状の Major 基準として、非代償性ショックの臨床的な判断（少なくとも以下の 3 つの組合せにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。 皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として、全身がちくちくと痛む感覚。 呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽、嘔声。 消化器系症状の Minor 基準として、腹痛、悪心。 ステップ 2 で（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に判断されている |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

べき事項（診断の必須条件）は、以下の通り報告された：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

よって、レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系障害基準、レベル2：AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系障害基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状 OR 呼吸器系症状と合致した。

報告者は、同時に3つのオプションにチェックした（原資料で報告されたように）。

ステップ3で（カテゴリーのチェック）、症例定義と合致するもので、カテゴリー(1)レベル1、カテゴリー(2)レベル2（原資料で報告された通り）と症状は評価された。

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

臓器障害に関する情報：

呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器の多臓器障害があった。

乾性咳嗽と嘔声の呼吸器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなし。

報告者は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）で、「不明」を選んだ。

そして、詳細は以下の通りだった：

注射後、数分で咳が出現した。

翌日より嘔声が出現した。

頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下の心血管系障害があった。

そして、詳細は以下の通りだった：

注射後、定期的に出現した（約30分ごと）。

アドレナリン筋肉にて落ち着く。

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感の皮膚／粘膜障害があった。

そして、詳細は以下の通りだった：

皮疹、チクチク感があった。

腹痛の消化器障害があった。

そして、詳細は以下の通りだった：

入院する前くらいより腹痛の訴えがあった。

ワクチン接種の後。

その他の症状／徴候があり、足がつる感じ、定期的に約30分毎。

実施された検査は、CPK30であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以下の通りであった：

色々なアレルギーあり、多すぎてわからない。

PEGアレルギーがあった。

アレルギーの既往歴がある場合、特定の薬剤を服用する（又はいつでも利用できる状態にある）ことについては、抗ヒスタミン薬であった。

2021/09/14（ワクチン接種の21日後）、アナフィラキシー、コロナワクチン（ポリエ

チレングリコール) に対するアレルギー反応疑い、不整脈と房室ブロック II 度 (Mobitz) の事象の転帰は軽快し、足がつる感じの転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/08/24 から 2021/08/26 まで入院) に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。

追加情報 (2021/09/28) : 連絡可能な医師からの新情報は以下の通りであった :

反応データ (新事象足がつる感じの追加) と臨床経過の詳細。

以前に報告された事象咳嗽、喘鳴、腹痛、嘔声は削除され、ポリエチレングリコールは、被疑薬として追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13858 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126619。</p> <p>2021/09/06、36 歳（36 歳 3 ヶ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（36 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/07 起床時（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/06、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/07、起床時より左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>左顔面神経麻痺：柳原法にて 12 点／40 点の麻痺と判断された。聴力正常、アブミ骨筋反射（SR）は左反応なしであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/10/04 の追加情報によって、連絡可能な医師は、以下を報告した：</p> <p>2021/09/27（2 回目ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴と有害事象（AE）に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/09（日付失念）、磁気共鳴画像（MRI）の結果：顔面神経の造影によって、高信号を認めた。</p> <p>2021/09/13、また 2021/09/15、誘発筋電図検査（ENoG）の結果：左 45%と低下した。平均聴力レベル（PTA）の結果：正常。</p> <p>SR 結果：左反応なし。</p> <p>2021/09/07、朝に、患者は顔面神経マヒを発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連あり（おそらく）を評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（報告の通り）と評価した。</p> <p>事象は診療所に受診する必要があった。</p> <p>2021/09/27、転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は、フレドニン、アデホス、メチコバルとヒアレイン点眼液の処置を必要とした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチン接種の詳細（投与経路、2 回目接種の詳細）、関連する検査、転帰、処置の詳細と臨床経過の詳細が更新された。追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13859 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126884 である。</p> <p>2021/09/05 18:00、39 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>病歴は、原因物質は特定できていないが、アドレナリンにて治療したアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 18:10、患者は、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、搔痒感、咽頭の違和感、血圧：132/100 と脈：100 と 106 を発現した。</p> <p>患者は以下の血圧を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/09/05 18:10：血圧 132/100。</p> <p>2021/09/05：血圧 118/86。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/09/05 18:10、脈 100。</p> <p>2021/09/05、脈 106。</p> <p>2021/09/05 18:10、SpO2：100。</p> <p>2021/09/05、SpO2:99.</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後 10 分程度で、発赤を伴わない皮膚搔痒感と喘鳴を伴わない咽頭部違和感が発現した。頻脈も出現した。</p> <p>血圧 132/100、脈 100/min、SpO2:100 であった。</p> <p>医師の指示のもと、患者は自分でアドレナリン（エピペン）0.3 ミリグラムワクチン接種（報告のとおり）した。</p> <p>ワクチン接種（エピペン）3 分後、血圧 118/86、脈 106、SpO2 99 であった。</p> <p>患者は救急車により搬送された。</p> <p>循環器症状は、血圧低下を伴わない頻脈を含んだ。皮膚症状/粘膜症状は、皮疹を伴わない全身性搔痒感を含んだ。呼吸器系症状、消化器系症状、又はその他症状及び徴候はなかった。</p> <p>すべての事象の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/09/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：症状はアナフィラキシーショックと考えられる。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>病歴の詳細、事象の詳細（新たな事象頻脈を含む）及び臨床経過。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13860 | <p>光視症（光視症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126627。</p> <p>2021/09/12 09:37、37 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を左三角筋に接種した（37 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種せず、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/09/12 10:05（ワクチン接種 29 分後）、全身のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12 10:05、接種後より左上肢のしびれが出現した。</p> <p>その後すぐに右上肢にも出現した。</p> <p>さらに、目がチカチカ、嘔気、顔面の紅潮があった。</p> <p>その後、全身にしびれ感を自覚した。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問が必要であった。</p> <p>点滴メイン及びハルトマン-G3 500ml、ソルコーテフ 100 mg+通常の生食 100ml 点滴注し、症状は徐々に改善し、わずかに上肢にしびれが残ったも、帰宅可となった。</p> <p>施行した臨床検査と処置は以下の通り：2021/09/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/09/30)： 医療従業者レターに応じて、別の連絡可能なその他の医療専門家（看護師）から入手した新情報には、以下を含んだ：ワクチン接種時間、投与経路、場所の更新、病歴、併用薬詳細の更新、臨床情報、転帰。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13861 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、左三角筋、筋肉内投与、2回目、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、肥満、高脂血症、高血圧症（継続中）、脂質異常症（継続中）、高尿酸血症（継続中）、糖尿病（2017年から継続中）であった。</p> <p>2021/07/21、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31、右三角筋、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（アダラートCR）（高血圧、2020/01/16から継続中）、ピソプロロールフマル酸（メインテート）（高血圧、2021/10/31から継続中）、ビルダグリブチン（エクア）（糖尿病、2021/01/20から継続中）、アロプリノール（高尿酸血症、2010/06/16から継続中）、ベザフィブラート（ベザトール）（脂質異常症、2021/05/18から継続中）、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール-S）（脂質異常症、2018/02/15から継続中）、エペリゾン塩酸（ミオナール[エペリゾン塩酸]）（腰痛、2019/05/11から継続中）、ケトプロフェン（モーラスL）（腰痛、2019/09/27から継続中）であった。</p> <p>2021/08/12、発熱が発現し、報告医師は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/08/13、転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>2021/08/12、じんま疹が発現し、報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>受けた治療（グリチロン、タベジール、キョウミノ注）。</p> <p>本事象のために診療所を訪問した。</p> |

事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：

2回目のワクチン接種翌日、摂氏 37.8 度の発熱。その翌日には、解熱したが、同日より全身にじんま疹が出現した。

事象の時間的経過は次の通りであった：

投薬後 7 日で完治した。

抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

詳細は次の通りであった：タベジール、グリチロン、キョウミノ注。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の皮膚/粘膜症状があった。詳細は次の通りであった：じんま疹。

その他の症状があった。詳細は次の通りであった：摂氏 37.8 度の発熱。

本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近その他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/23 に蕁麻疹は回復し、2021/08/13 に摂氏 37.8 度の発熱（体温）は回復した。

追加情報（2021/09/30）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。原資料に含まれる新たな情報：関連する病歴、被疑薬情報（ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的部位）、1 回目接種に関する情報、併用薬、事象情報の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13862 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>平均赤血球容積減少（平均赤血球容積減少）</p> <p>尿中ブドウ糖陽性（尿中ブドウ糖陽性）</p> <p>喘鳴（喘</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126580 である。</p> <p>2021/09/12 13:00（14歳5ヵ月で）、14歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>母親がワクチン接種後に下痢を発現した（詳細不明）。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>報告された有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/09/12 16:00頃（初回接種の3時間後）、全身じんま疹（重篤（2021/09/13から2021/09/14までの入院を引き起こした）と分類され、BNT162b2と関連あり）を発現した。</p> <p>不明日に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、フェキソフェナジン（内服）、プレドニン（内服）、ソル・コーテフ350mg点滴による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/09/12 18:00（ワクチン接種の5時間後）は事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後に何の症状も感じなかった。</p> <p>夕方に、全身に発赤、膨疹、掻痒感（主に上半身）が出現した。</p> <p>18:00過ぎに、当院に受診した。</p> <p>ヒスタミンH1受容体拮抗剤、ステロイドを内服して、一旦、症状が消失した。</p> <p>経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/12 13:00頃、コミナティ筋注の1回目接種を行った。</p> <p>同日夕方に、主に上半身、頭、上肢に発赤、膨疹、掻痒感が出現した。</p> <p>18:00過ぎ、当科受診し、フェキソフェナジン(60mg)、プレドニン(10mg)内服し、1時間後に症状消失みられた。</p> <p>2021/9/13 4:30頃、再び全身に発赤、膨疹が出現した（顔面、口唇、両下肢にも）。</p> <p>2021/09/12 18:00、軽い咳や喘鳴も存在した（家族談）。</p> <p>8:30、当院再受診し、フェキソフェナジン(60mg)2T、プレドニン10mg等の内服が処方された。</p> <p>同日10:30（2021/09/13）、再び顔や首、胸部に発疹があった。プレドニン10mgを内服した。</p> <p>同日午後、再び全身に発赤、膨疹が出現した。入院とし、ソル・コーテフ350mg点滴した。</p> <p>2021/09/14 2:00頃、痒みで目が覚めた。</p> <p>4:00、全身発赤が出現した。プレドニン10mg内服も、症状増減を繰り返した。</p> <p>その後、病院へ紹介となった（その後の状態は不明であった）。</p> <p>報告された有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p> <p>P9参照（経過）。</p> <p>報告された有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> | | <p>P9 参照(経過)。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：</p> <p>呼吸器症状は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。他の皮膚/粘膜症状は不明であった。</p> <p>報告された詳細：</p> <p>一旦症状改善みられるも、何度も全身性じん麻疹が出現した。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査を実施した：</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種後の翌日)、朝、04:30 ごろ、再び咳、喘鳴、全身性の発赤、膨疹、搔痒感(顔面、口唇、両手の指、両上肢・下肢)がみられて、当科を受診して、2021/09/12 16:00 に BP 96/57mmHg、P 70/m であった。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種後の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>内服処置にて状況改善後に、再度全身性の皮膚・粘膜症状、呼吸器症状(咳、喘鳴)がみられた。</p> <p>循環障害や消化器症状は認めなかった。</p> <p>2021/09/13 免疫マーカー(例：総 IgE 値)を実施し、結果は IgE 370 であった。</p> <p>2021/09/13 血液検査を実施し、結果は別添付のとおりに報告された。</p> <p>2021/09/13 生化学的検査を実施し、結果は別添付のとおりに報告された。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった、そして患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる状態にある)していなかった。</p> <p>血液検査(下記を含む)は、2021/09/13 に実施した。</p> <p>2021/09/13 実施された ALT で、結果は 53u/L であった(正常範囲：10-42)。</p> <p>2021/09/13 実施された LDH で、結果は 275u/L であった(正常範囲：124-222)。</p> <p>2021/09/13 実施された D-ダイマーで、結果は 3.2mg/ml であった(正常範囲：0.0-1.0)。</p> <p>2021/09/13 実施された SARS-CoV2-抗原検査で、結果は陰性であった。</p> <p>報告された検査の詳細情報は、以下の通り：</p> <p>検査は、2021/09/13 15:52 に実施した。以下に含まれる尿検査が実施された：</p> <p>PH 6.5, Protein Negative, 15:52 の SUGAR Positive, Urobilinogen NORMAL, Ketone bodies Negative, Bilirubin Negative, occult blood Negative, SPECIFIC GRAVITY URINE 1.035. White blood cells urine Negative,</p> <p>尿沈渣検査が実施された：</p> <p>Red blood cells 0-1/HPF, White blood cells 0-1/HPF, URINE SQUAMOUS EPITHELIUM 0-1/HPF, TRANSITIONAL EPITHELIAL CELLS URINE below 1/HPF, Mucus in Urine slightly positive,</p> <p>以下に含まれる血液一般検査が実施された：</p> |
|-----------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

WBC $8.6 \times 10^3/\text{ul}$ (Normal range: 3.3–8.6), RBC $528 \times 10^4/\text{ul}$ (Normal range: 435–555), HGB 15.1g/dl (Normal range: 13.7–16.8), HCT 43.0% (Normal range: 40.7–50.1), MCV 81.4fL (Normal range: 83.6–98.2), L, MCH 28.6pg (Normal range: 27.5–33.2), MCHC 35.1g/dl (Normal range: 31.7–35.3), PLT $266 \times 10^3/\text{ul}$ (Normal range: 158–348), Neutro 77.8%, Lymph 18.4%, Mono 3.6%, Eosino 0.1%, Baso 0.1%, RDW-SD 39.8fl, PDW 10.8fl, MPV 9.1fl, P-LCR 19.5%,

以下に含まれる血液像が実施された:

CRP 0.04mg/dl (Normal range: 0.00–0.40), Na 139mmol/l (Normal range: 138–145), Cl 104mmol/l (Normal range: 101–108), K 4.2mmol/l (Normal range: 3.6–4.8), BLOOD UREA 13.1mg/dl (Normal range: 8–20), Creatinine 0.65mg/dl (Normal range: 0.65–1.07), Uric acid 4.6 mg/dl (Normal range: 3.7–7.8), Total protein 7.2 g/dl (Normal range: 6.6–8.1), Albumin 4.4 g/dl (Normal range: 4.1–5.1), A/G RATIO 1.57 (Normal range: 1.32–2.23), AST(GOT) 27 U/L (Normal range: 13–30), GAMMA-GTP 28 U/L (Normal range: 13–64), CK 80 U/L (Normal range: 59–248), Amylase 63 IU/L (Normal range: 33–132), TG 110mg/dl (Normal range: 40–234), HDL cholesterol 44mg/dl (Normal range: 38–90), LDL cholesterol 137mg/dl (Normal range: 65–163), LDL/HDL ratio 3.11, JAUNDICE 0, Hemolysis 0, CHYLOMICRONEMIA 1,

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13863 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>ダニアレルギー一；</p> <p>下痢；</p> <p>動物アレルギー一；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー一</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126742。</p> <p>2021/09/10 09:36、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）、注射剤、（ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）、左上腕筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた（41 歳時点）。</p> <p>病歴は食物アレルギー：生卵と生ハム（発症日及び継続状況：不明）；2-3 年前に生卵でじんましん、10 年前に生ハムでのどに異和感、腹痛、下痢、嘔吐があった。じんましん：発症日および継続状況；不明、のどに異和感：発症日および継続状況；不明、腹痛：発症日および継続状況；不明、下痢：発症日および継続状況；不明、嘔吐：発症日および継続状況；不明、ダニ、ハウスダストアレルギー：発症日および継続状況；不明、イヌなど動物アレルギー：発症日および継続状況；不明を含んだ。</p> <p>有害事象に関する家族歴は不詳であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/10 09:41、患者は不整脈、</p> <p>2021/09/10 09:41（ワクチン接種から 5 分後）、血管迷走神経反射/迷走神経反射、</p> <p>2021/09/10 09:41、息苦しさ、</p> <p>2021/09/10 09:41、動悸、</p> <p>2021/09/10 09:59、浮遊感、</p> <p>2021/09/10、腕に不快感、</p> <p>2021/09/10、不快感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン 1 回目を接種後 5 分位で、息苦しさ、動悸を訴えた。</p> <p>09:48（ワクチン接種 12 分後）、ベッドに臥床。意識清明であった。</p> <p>血圧 114/63mmHg、脈拍数 64/分、SpO2 97%。心音は清であった。3 回連続（判読不可）脈を聴取した。</p> <p>09:52（ワクチン接種 16 分後）、血圧 113/72mmHg、脈拍数 87/分、SpO2 98%であった。同様の脈を 1 分間に 10 回聴取した。</p> <p>09:59（ワクチン接種 23 分後）、同様の脈は 1 分間に 3 回まで減少した。</p> <p>クリニックを受診した。</p> <p>心電図をとったが異常なしであった。</p> <p>点滴を 1 時間受けた。</p> <p>当初浮遊感もあった。</p> <p>一過性の浮遊感、迷走神経反射の疑いとなった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者はワクチン接種後、まず接種部位から遠位方向に腕に不快感が伝わっていた。
患者は、接種して5分以内に息苦しさ、動悸と浮遊感を訴えた。
呼吸音と経皮的酸素飽和度に異常はなし、心音は清も、報告者は脈が3回連続するような不整脈を聴取した。はじめ、1分間に10回程度から、時間の経過で3回にまで減少した。
患者は心電図検査ができるクリニックに紹介され、紹介先のクリニックでは心電図異常なし、点滴をして1時間経過を見て回復し、帰宅となった。
紹介先の返信の中で、当初浮遊感もあったことから、「一過性の浮遊感・迷走神経反射の疑い」とされた。
報告者は自覚症状の出現とワクチン接種には時間経過から因果関係はあると推測した。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り：息苦しさ、動悸を訴えた。紹介先のクリニックの返信からは、患者に浮遊感もあったようである。さらに、2回目ワクチン接種時、遠位方向に腕に不快感が伝わっていったということであった。聴診上心音は清も、報告者は脈からの3回連続するような脈（不整脈）を聴取した。同様の不正脈を1分間に10回聴衆した。

09:48に、血圧114/63mmHg、脈拍数64/分、SpO2 97%。

09:52に、血圧113/72mmHg、脈拍数87/分、SpO2 98%。

09:59に、同様の不正脈を1分間に3回聴衆した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：1回目のワクチン接種の5分目で、患者は息苦しさ、動悸を訴えた。紹介先のクリニックの返信からは患者に浮遊感もあったようである。患者は紹介先にて（心電図のあと）医学的介入を要し、点滴処置を1時間受け、回復し帰宅となった。（当院では、患者は臥床し、バイタルチェックをくり返したのみ。）

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。（患者は、自覚的に息苦しさを訴えたが、他覚的には特に異常を認めなかった。）

心血管系症状：脈が3回連続するような不整脈、最大1分間に10回を含んだ。

皮膚/粘膜症状はなかった。

胃腸症状は、自覚的にワクチン接種部位から遠位方向に不快感が伝わっていった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/09/10 09:48：（血圧測定）114/63mmhg

2021/09/10 09:52：（血圧測定）113/72mmhg

2021/09/10：ワクチン接種前の体温、摂氏36.8度

2021/09/10 呼吸音：異常なし

2021/09/10 心電図：紹介状の返信から異常はなかった。

2021/09/10 心拍64、09:48に64/分

2021/09/10 心拍87、09:52に87/分

2021/09/10 心音は清であった。

2021/09/10 酸素飽和度に異常はなかった。

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/10 09:48 酸素飽和度：97%</p> <p>2021/09/10 09:52 酸素飽和度：98%</p> <p>治療的な処置は、不整脈、血管迷走神経反射/迷走神経反射、息苦しさ、動悸、浮遊感、腕に不快感、不快感の結果としてとられた。</p> <p>2021/09/10 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、不整脈が出現した。</p> <p>心電図を検査できる医院を紹介した。</p> <p>異常なしであった。</p> <p>浮遊感を伴っていたとのことで、迷走神経反射の疑いとなった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。（ワクチン接種の後 5 分程での症状）</p> <p>追跡調査は完了である。更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、事象の詳細、臨床検査値、治療的処置、事象の転帰、重篤性評価と因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13864 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>肺陰影 (肺陰影)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126630。</p> <p>2021/09/06 16:00 (57 歳時)、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/09/06) の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、トリアゾラム (ハルシオン、経口、日付不明から継続中) を含んだ。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、経口で服用中のハルシオンであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 の朝より (2021/09/07 9:00 と報告された)、全身倦怠感が出現した : 昼より、摂氏 38.5-39 度の発熱があり、低酸素血症もあるため、医療センターを受診した。胸部コンピュータ断層撮影 (CT) では、右肺に間質性陰影を認め、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) は陰性だった。</p> <p>入院の上、抗生剤治療を開始した。2021/09/08、アセトアミノフェン 100mg 投与後、解熱した。全身倦怠感は消失した。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種後 1 日)、病院に入院し、2021/09/11、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (間質性肺炎、2021/09/07 から 2021/09/11 までの入院を引き起こした) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/08 発熱と全身倦怠感の事象の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした (報告者意見) :</p> <p>4 日程度の抗生剤投与により細菌性肺炎であれば改善の可能性が低く、COVID-19 ワクチンによる障害による可能性が高かった。</p> <p>追加情報 (2021/09/30) : 本報告は、初めに米国 FDA に BNT162B2 (救急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034) のため提出された。追加情報に基づいて、本報告は BNT162B2 (生物学的製剤承認申請書 [BLA]、ライセンス 125742) に提出されている。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13872 | <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126866。</p> <p>2021/09/15 11:30（ワクチン接種日）、25 歳（25 歳 1 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量、25 歳時）を接種した（25 歳時）。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、環境性アレルギー歴とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、全身のじんましん様発疹、両手のしびれ、咽の異和感、軽い呼吸困難があった。</p> <p>エピペン 0.3 の皮下注と補液 500cc を行い、改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：ワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>2021/10/04 の追加情報によって、同じ医師は、以下を報告した：</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>実行された関連する検査は、何でもなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/09/15 12:05、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は、診療所に受診することを必要とした。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者はこの事象の処置としてエピペンの皮下注（当日）及びソル・メドロールの静注（3 日分）を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/09/15、コミナティワクチン接種後、咽頭の違和感と全身の発赤（蕁麻疹様）、息苦しさを訴えた。エピペン 0.3 皮下注と 500cc の補液を行い、軽快してきたので帰宅した。</p> <p>2021/09/18、咽の違和感と気分不快あり、500cc の補液、ソル・メドロール（40mg）の点滴静注をした。</p> <p>2021/09/25、体調不良と電話あり、報告者は患者に総合病院受診を勧めた。</p> <p>有害事象の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ 1、（随伴症状）：患者は皮膚症状/粘膜症状の Major 基準としての全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状の Major 基準としての頻脈、呼吸器系症状の Major 基準としての頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）を発症した。</p> <p>ステップ 2、すべてのレベルで確実に診断されているべき事象（診断の必須条件）：突</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

然発症、徴候及び症状の急速な進行。

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

ステップ3、（カテゴリーのチェック）：症状はカテゴリー(1)レベル1としての症例定義に相当すると評価された。

患者は、女性であった。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通り：血圧 132/76、脈拍数 82。

有害事象の時間的経過は、以下の通り：ワクチン接種後、咽頭の違和感、全身の蕁麻疹様発赤、軽い呼吸困難があった。

患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

詳細：2021/09/15、500ccの補液とエピペン0.3の皮下注は施行された。

2021/09/18、500ccの補液とソル・メドロール（40mg）の点滴は施行された。

2021/09/25、体調不良の電話あり、報告者は患者に総合病院受診を勧めた。

臓器障害に関する情報：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

詳細：咽頭の違和感と軽い呼吸困難があった。

全身性蕁麻疹を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細：全身の蕁麻疹様発赤があった。エピペンにて軽快した。

患者は、環境性アレルギー歴を有していた。詳細：アレルギー性鼻炎にて他院にて処方を受けたことがあった。

患者は、アレルギー歴のために副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した。詳細：セレスタミンを処方したことがあった。

気分不快と体調不良の転帰は不明であった以外に、すべての事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ワクチンの投与経路を追加した。

追加情報（2021/10/04）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：関連する病歴、併用薬なし、関連する検査なし、事象と転帰の時間の更新、処置の詳細、新事象（全身の発赤、気分不快、体調不良）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13882 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127825。</p> <p>2021/09/14 09:00、47歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（47歳1カ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には花粉症（スギ）が含まれていた。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のためにコミナティ、初回の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった（2021/09/14）。</p> <p>2021/09/14 09:00（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/14 09:35（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭閉塞感および嘔声のため、アドレナリン0.5mlの筋肉内注射が施行された。</p> <p>その後、患者は生理食塩水の点滴にて経過観察され、症状は軽快した。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/14 09:40頃（ワクチン接種同日）に報告された（報告どおり）。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に対するアドエアディスク吸入の継続を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種10分後（報告どおり）、嘔声があった。生食点滴を開始した。50分後（報告どおり）、改善はなかった。咳が出現した。55分後（報告どおり）、咽頭閉塞感があった。SpO2 96%。ADR 0.5 mg 筋注を実施した。60分後、症状は軽快であった。65分後、閉塞感は消失した。100分後（報告どおり）、体温は摂氏37～37.3度であった。140分後、点滴を抜いた。計生食700ml。</p> <p>2021/09/17（報告どおり）、喘鳴があった。ICS/LABA吸入開始であった（アドエア・ディスク）。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によれば：</p> <p>上気道性喘鳴”、“呼吸窮迫”の”喉音発生”という呼吸器系症状を含むMajor基準を満たした。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>“持続性乾性咳嗽”、“嘎声”、“咽喉閉塞感”という呼吸器系症状を含む Minor 基準を満たした。</p> <p>1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 (AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準) を示したレベル 1 に適合した。アドレナリンおよび輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報:</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器には上気道性喘鳴および嘎声が含まれていた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前/後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/14 11:00、咽頭閉塞感から回復し、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/28):</p> <p>同じ連絡可能な医師から新しい情報を入手した:</p> <p>患者 (病歴およびワクチン接種歴の追加)、事象 (追加された咳嗽、酸素飽和度低下、発熱、喘鳴、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、喉音発生)、および臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に取得されている。</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13883 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> | <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126632。</p> <p>これは2報告の内、1例目である。本報告は2回目接種についてである。</p> <p>2021/07/28 16:00、49歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、右三角筋の筋肉内経路、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量、49歳時）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、2017/08/25から高血圧のためのアムロジピン、2017/07/08から高コレステロール血症のためのロバスタチンがあった（共に継続中）。</p> <p>2021/07/07、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、左三角筋の筋肉内経路）の1回目を接種し、接種側の手先に痺れ感および末梢神経障害が発現した。その後、反対側の手先にも痺れ感が出現した。</p> <p>2021/07/28 16:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ筋注）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、1回目の新型コロナワクチン接種を受け、その後接種側の手先に痺れ感が発現した。</p> <p>その後反対側の手先にも痺れ感が出現した。</p> <p>2021/07/28、2回目の接種時には、症状が完全に改善していたわけではないが、かなり軽快していたため、接種希望があった。</p> <p>反対側に接種を行った。その後しびれ感が再燃し、次第に範囲は四肢へと拡大した。そして痺れ感から疼痛に変わった。</p> <p>2021/08、他院脳外科で頭部磁気共鳴画像（MRI）撮影し、異常はなかった。</p> <p>その後も疼痛が徐々に悪化し、筋肉がつっぱる感じがあった。</p> <p>2021/09/13、事象の結果、サインバルタ20mgの内服開始の治療的処置が取られた。</p> <p>2021/07/07、1回目のワクチン接種から、接種側（左）の手先にしびれた感覚があったと報告された。その後、反対側の手先にもしびれ感が発現した。症状は自制内であった。</p> <p>2021/07/28、2回目接種時には症状は100%改善していなかったが、軽快していたため患者が接種を受けることを希望し、反対側に2回目投与を受けた。2回目接種後、しびれ感が再発し、次第に四肢まで広がった。その後感覚はしびれ感から疼痛に変わった。</p> <p>2021/08（日付不明）、症状は悪化した。患者は他院の脳神経外科を受診し、頭部MRを撮影したが、異常なしと診断された。</p> <p>9月初旬から、疼痛が日々悪化し、筋肉がつっぱる感じがあった。</p> <p>2021/09/13、報告者の病院の定期受診時、相談があった。理学的所見として異常は認められなかったが、経時的には、ワクチン接種との因果関係がある神経性疼痛と思われる。本人の希望で、患者は他院の脳神経内科に紹介された。</p> <p>2021/09/13、報告者の病院はサインバルタ20mgの処方を開始したが、2-3日内服しても、めまいやふらつきの副作用が認められるのみで、疼痛は改善がなかったため、患者</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>の自己判断で中止された。</p> <p>2021/09/16、他院受診時にリリカ 50mg/日が処方された。</p> <p>現在、経過観察中である。患者の治療は、他院の脳神経内科で施行された。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：経時的に事象はワクチン接種と因果関係ありと思われるが、客観的証拠は欠如していた。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した（理由は次の通りに報告された：1回目接種後に出現し、2回目投与後に増悪した）。事象の転帰は、未回復であった。事象は、サインバルタ開始、リリカに変更を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から報告された新情報：患者情報（ワクチン反応の履歴およびロット番号を追加した）、被疑薬の詳細（投与経路、注射部位を追加した）、併用薬情報を追加した、反応データ（神経性疼痛を追加した）、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13884 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 01:15（報告のとおり）、28歳（非妊娠）の成人女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、右腕、ロット番号：EW4811；有効期限：2021/07/31、単回量）を接種した（28歳時；ワクチン接種日）。</p> <p>患者は、薬剤、食物、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は病歴がなく、報告された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、当 COVID ワクチン 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 01:15（報告のとおり）、ワクチン接種直後、患者は全身へ広がる蕁麻疹を経験した；医師やその他の医療従事者の診療所/クリニック訪問に至った。</p> <p>患者は、呼吸器系症状と心血管系症状はなかった。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p> <p>治療は、直ちにエピネフリン（ボスミン）0.5mg 筋注を含み、症状は数分後軽快だった。</p> <p>2021/04/不特定日時、事象である全身へ広がる蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13887 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は2症例中の2例目の報告である。1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であり、規制当局報告番号はv21125315である。</p> <p>55才の男性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった）をCOVID-19予防接種のための、単回投与2回目として、2021/07/21（55才時点で）（ワクチン接種日）に、不明の投与経路にて接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、過去に、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった）をCOVID-19予防接種のための、単回投与1回目として、2021/07/04に、不明の投与経路にて接種した。</p> <p>患者は2021/07/04に1回目の接種を受け、2021/07/21に2回目の接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/08/23、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）の結果は陽性であった。</p> <p>2021/08/26 16:00頃（ワクチン接種後1ヶ月と5日）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/26、患者は左側麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種後1ヶ月と5日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/21、患者は2回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/08/23、PCRの結果、陽性であった。</p> <p>2021/08/25、患者はホテルに入った。</p> <p>2021/08/26、患者は左側麻痺を発現した。患者は救急搬送され、脳梗塞と診断され、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（2021/08/26から入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：本報告は、本症例の初回情報の企業初回入手日は2021/09/01であり、前回報告した2021/09/16ではなかったことを知らせるために提出されている。</p> |
|-------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13890 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126802。</p> <p>2021/07/21 14:01、20 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（20 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/21 14:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2 回目接種後の経過観察時、坐位にありながら顔色不良を呈していたため、対応開始した。本人の訴えとしては、気分不良と呼吸困難で、血圧低値と比較的徐脈、冷汗を認めた。呼吸音異常なく、SpO2 99%（室内気）、皮膚症状も見られないため、アナフィラキシーは否定的であった。仰臥位安静により回復し、30 分後には独歩退室可能となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>背景として月経がみられており、血管内脱水が発症に影響したと考えられる。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13891 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>狭心症(狭心症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126811。</p> <p>2021/07/27、55歳の女性患者は、55歳時に covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与、1回目) を接種した。</p> <p>病歴には、2021/04 から継続中の喘息が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 55 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明として提供された。</p> <p>2021/07/27、不特定の時間(ワクチン接種の日)に、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 16:00 (ワクチン接種の 4 日 16 時間後)に、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の 5 日後)に、患者は病院に入院した(2021/08/02 から 2021/08/12 まで)。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種の 16 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/04 から、喘息で報告施設に通院中であった。</p> <p>2021/07/27、コロナワクチンを 1 回目接種した。その後、発熱なかったが、体調の悪さを自覚し、息苦しさの回数も増えていた。</p> <p>2021/08/01、朝より息苦しさを自覚した。休んでいたら落ち着いた。</p> <p>16:30 頃、患者の夫が帰宅したところ、倒れているところを発見され、当院救急搬送された。気管支拡張剤吸入行い、症状は改善した。</p> <p>2021/08/02、翌日に当科再診となり、歩行もやっとの状態で同日入院となった。前胸部痛の訴えもあり、狭心症の可能性を否定できず。薬物療法行い、症状改善傾向となった。</p> <p>2021/08/12、退院した。外来で経過観察することとなった。ワクチンの影響はどこまであったかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師/薬剤師は次のようにコメントした : ワクチン接種後、患者は呼吸苦、寒気、関節痛、めまい、ふらつきなどで動くことができず、入院となりました。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査に要求された。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である :</p> <p>経過欄を更新した (PMDA 受付番号を「v21116811」から「v21126811」に更新した。</p> <p>「16:30 頃、帰宅したところ、倒れているところを発見され、当院救急搬送された」から「16:30 頃、患者の夫が帰宅したところ、倒れているところを発見され、当院救急搬送された」に更新した)。事象「転倒」の報告された事象名を「fall down」から「fallen down」に更新した。症例クローズステートメントを更新した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手できていない。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13892 | <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺炎疾患）</p> <p>ウイルス性肺炎（ウイルス性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126636 である。</p> <p>2021/09/03 10:00 ごろ、18 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、左肘上腕外側筋肉内、単回量、18 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。そのため、関連する病歴はないと考えられた。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/03、患者は BNT162B2 ワクチンを接種した直後から、何となく熱感があった。患者はその日は、仕事で疲れ切っていたとのことであった。</p> <p>2021/09/03（報告のとおり）、患者は入院が必要とされた。</p> <p>その夜、患者は摂氏 39.8 度の発熱と呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種から 3 日後）、患者は病院（報告のとおり）を受診した。</p> <p>2021/09/06、胸部 XP びまん性陰影があるため別の科に紹介された。酸素飽和度は、86%～91%、咳嗽と喘鳴があった。</p> <p>患者は、コロナ PCR 検査をしていなかった。</p> <p>報告された事象は間質性肺炎と呼吸不全であり、発現日は 2021/09/03（午後）であった。</p> <p>2021/09/12、患者は、事象間質性肺炎（医師は「かぜウイルス肺炎と思われた。」とコメントした。）と呼吸不全は 2021/09/12 に回復し退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/28 現在、患者は 4 週間以内に他のワクチンを受けなかったと報告された。過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、COVID-19 PCR の結果：(-)陰性。2021/09/06、WBC の結果：10240（単位：/ul、正常低値：3900、正常高値：9700）。</p> <p>2021/09/06、CRP の結果：5.8（単位：mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.3）。血沈：（ESR）60/120。</p> <p>2021/09/06、結果：18/48（単位：mm、正常低値：2、正常高値：10）。</p> <p>2021/09/06、P02（報告通り）の結果：48.5（単位：Torr、正常低値：75、正常高値：108）であった。</p> <p>2021/09/06、（ワクチン接種 3 日後）、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を入院（2021/09/06 から 2021/09/12 まで入院）と分類した。</p> <p>報告医師はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（かぜウイルス肺炎と思われたため）。本事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった（報告の通り）。事象は医師の診療所受診に至った。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/12、間質性肺炎、呼吸不全、かぜウイルス肺炎の事象の転帰は回復であったが、一方その他の事象の転帰は不明であった。

医師コメント：症状はかぜウイルス肺炎と思われた。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：新事象（CRP 増加、血沈亢進、WBC 増加）、患者詳細（臨床検査値の更新）、製品詳細（投与経路更新）、事象詳細（事象発現更新）。

医師コメント：仕事で疲れていたと思われる。事象は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細：ジスマック点滴 500mg/日を 5 日間、ソル・メドロール 120mg/日を 4 日間であった。多臓器障害はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13893 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | 蕁麻疹 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125365。</p> <p>患者は、33 歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/07/30 17:30、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2783、有効期限は不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/23 18:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、じんま疹を経験して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下であった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 3 日後、皮疹が出現した。</p> <p>2021/08/26、皮疹は消退した。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。詳細は以下であった。：セレスタミン 6T 3X N/2 日分、強ミノ 20mL iv、アンテベート軟膏、ソルメドロール 125g div であった。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の症状はなかった。</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹の皮膚／粘膜症状を有した。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他の皮膚症状はなかった。</p> <p>詳細は以下であった：四肢体幹にじんま疹が出現した。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があり、詳細は以下であった：</p> <p>入浴後などに、じんま疹が出やすいとの事であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13894 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛 頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>植物アレルギー —</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は2例中の初回報告例である。</p> <p>患者は、33歳の男性であった。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、接種部位(報告通り):左腕、初回、単回量、33歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/04/20 10:00頃(ワクチン接種1日後)、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/22 16:00頃(ワクチン接種3日後)、頭痛、ズキズキとした頭痛、蒼白(顔面蒼白)、意識混濁を発現し、ワクチン接種3日後、吐気と頭痛を発現した。</p> <p>患者の体温は35.4度になり、顔面蒼白の状態になった。</p> <p>帰宅後、すぐに寝た。</p> <p>2021/04/23、症状は無くなった。</p> <p>事象の転帰は(局所の痛み、ズキズキとした頭痛、蒼白(顔面蒼白)、意識混濁)、受診と治療なしで軽快であった。</p> <p>2021/04/23、事象頭痛と吐気の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13899 | <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127845。</p> <p>2021/09/13 15:20、38 歳 2 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、38 歳時、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/13、接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/13 15:20 (接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:23 (接種 3 分後)、気持ち悪さを訴えた。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>15:28、救急救命室で治療を開始した。</p> <p>15:30、バイタルを測定した (血圧 128/78 mmHg (収縮期血圧上昇)、脈拍 82 回/分、酸素濃度 99%)。</p> <p>15:33、エピペン 0.3 mg を右肩に筋肉注射した。</p> <p>15:43、バイタルを測定した (血圧 133/67 mmHg (収縮期血圧上昇)、脈拍 98 回/分、酸素濃度 98%)。</p> <p>15:44、ルート確保、採血を実施した。生食 1L 注入開始し、生食 100 ml (ポララミン 5 mg (0.5%/1 ml)、ソルコーテフ注射用 100 mg、強力ネオミノファーゲンシー静注 20 ml) にボトルチェンジした。</p> <p>採血結果は特記所見なしであった。</p> <p>点滴をしながら、30 分程度の経過観察を行った。</p> <p>その後、症状の軽快を確認して点滴除去し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/27、医師は、アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) に関するさらなる情報を以下の通りに報告した :</p> <p>ステップ 1 : 患者が示した随伴症状 (メジャー基準) は意識レベル低下もしくは意識消失 (循環器系症状) を含んだ。</p> <p>患者が示した随伴症状 (マイナー基準) は発疹を伴わない全身性掻痒感 (皮膚/粘膜症状) と悪心 (消化器系症状) を含んだ。</p> <p>ステップ 2 : 全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (アナフィラキシーの診断の必須条件) において、突然発症と徴候及び症状の急速な進行が観察された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった :</p> <p>15:20、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:23~15:25、患者は悪心を経験し、発症後 40~50 分で回復した。</p> <p>15:24~15:26、患者は意識レベル低下を経験し、すぐに回復した。</p> <p>15:30 頃、患者は発疹を伴わない全身性掻痒感を経験し、発症後 15 分程、点滴静注を受けている間に軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリンと輸液を受けた。</p> <p>患者は多臓器障害、呼吸器と消化器の障害を発現した。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症が発現した。発疹は伴わなかったが、患者は無意識に首</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

もとや肘を掻いていた。
冷や汗と顔面蒼白症状を伴う悪心が発現した。
その他の症状があったかどうかは、不明であった。
患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。
患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤投与を受けていなかった。
アナフィラキシーの転帰は軽快であり、2021/09/13（発現後 40～50 分として報告された）、悪心は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者であるその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象の詳細（アナフィラキシーと悪心の発現時刻更新、悪心の転帰を回復へ更新）と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13901 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> | <p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126733。</p> <p>2021/09/13 08:40（ワクチン接種時 39 歳 4 ヶ月）、39 歳（39 歳 4 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった：薬疹や食品でアレルギーあり。</p> <p>病歴には、薬疹または食品によるアレルギーがあった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤や食物が含まれ、詳細は薬剤名不明である。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は、行われなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬は、投与されなかった。</p> <p>2021/09/13 09:10（ワクチン接種日）、患者は全身の皮膚に発赤、薬疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、全身の皮膚に発赤が現れ、薬疹と考えられた。</p> <p>2021/10/01 の時点で、連絡可能なその他の医療専門家から追加情報を入手した：</p> <p>2021/09/13 09:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者は薬疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（投与 30 分後に出現した）。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン投与後 30 分（2021/09/13 09:10）、全身に皮疹が出現し、バイタルは安定しており、薬疹と考え、ステロイド点滴を行い、速やかに改善した。</p> <p>報告者は、事象のすべての徴候及び症状を次のように記述した：</p> <p>全身の皮疹、バイタルの変動なし。</p> <p>報告者は、事象の時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>ワクチン投与 30 分後（09:10）に出現、約 2 時間持続し、ステロイド点滴で改善した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とし、詳細は当日に点滴であった。</p> <p>多臓器障害がなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が含まれ、詳細は全身に地図上紅斑、膨疹であった。</p> <p>事象の結果、治療処置が取られた。</p> <p>2021/09/15、事象薬疹の転帰は、回復であった。</p> <p>全身の皮膚の発赤/紅斑の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ステロイド点滴によって、薬疹が速やかに改善された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関</p> |
|-------|------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療専門家は、次の通りにコメントした：薬疹であると考えられ、ステロイド点滴で速やかに軽快した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：

同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は以下を含む：

新たな事象（皮疹と膨疹）、被疑薬の詳細（接種経路）、事象の詳細（発現日付）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13915 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>不活発（不活発）</p> | <p>喘息；</p> <p>月経困難症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126773。</p> <p>2021/09/07 10:00、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左三角筋筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量、28 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種時は妊娠してなかった。</p> <p>ワクチン接種に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーがあったかどうかは、不明だった。</p> <p>病歴は、小児期からの気管支喘息／喘息（年に数回の有症時治療を受けており、ワクチン接種時点での処置はなかった）と月経困難症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はレボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ジェミーナ、月経困難症、経口）で、ワクチン接種の 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/08/17 10:00、以前に COVID-19 のため BNT162b2（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、初回、28 歳時）を受け、</p> <p>脳血流低下疑い、軽度の意識障害、口と目のあたりのけいれん、健忘、逆行性健忘、口元と目元のぴくつき、喉の異常、両手の振戦／両手の震え、傾眠傾向、口腔そう痒症、のどの違和感を発現した。</p> <p>2021/09/07 10:10、2 回目のワクチン接種後、意識障害を発現した。2021/09/07（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/07、病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、病院から退院した。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、のどの痒みと前額部発赤（前頭部発赤とも報告された）を訴え始めたが、反応が鈍くなった。</p> <p>10:10 に、フェキソフェナジン 0D 錠 60mg 内服に時間がかかった。</p> <p>10:20 頃から、発赤は消退傾向だったが、時折四肢に力が入り軽度の振戦を認めた。</p> <p>そして、10:35 に、ハイドロコトロン 2ml 静注 (IV) を受けた。</p> <p>その後、頭を押さえるようなしぐさがあったので、医師が頭痛を発現しているか問うと頷いた。問いかげにはなかなか開眼しない（かろうじて開眼）がうなづくこともあり臥床した。</p> <p>明らかな麻痺はなく、痛み刺激への逃避反応があった。</p> <p>11:30 に、脳波を実施したところ、筋電図混入だが、アルファ波は確認できた。</p> <p>12:33 に、状態が変わらなかったため、アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3ml 筋注したが、不変だった。</p> <p>精査加療目的に、別の病院に転院となった。</p> <p>2021/09/07、酸素飽和度、血圧、脈拍数に異常はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なお、2021/09/08、医療機関を退院した。しかし、翌日（2021/09/09）、けいれんの症状を認め、日付不明に他の医療機関へ緊急入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院/障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、不明であった。

報告者意見：

一過性の脳血流低下では説明できない意識の変容であった。1回目のワクチン接種後にも類似した症状を認めたことから、事象とBNT162b2との因果関係ありと考えざるを得なかった。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は左腕から三角筋に更新された解剖学的部位、併用薬が追加された。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13916 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>脳室拡張 (脳室拡張)</p> | <p>うっ血性心筋症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126987。</p> <p>2021/08/01、87 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (当時 87 歳)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は病歴の拡張型心筋症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、注射剤、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者は一人暮らしの男性であった。</p> <p>2021/08/01、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 (2 回目のワクチン接種日)、ギラン・バレー症候群、上肢と下肢の筋力低下を発現した。その日から何となく体調が悪くなってきた。徐々に下肢の脱力が進行し、上肢の脱力も出て、体動困難となった。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種 11 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/12、患者は当院へ救急搬送となり、精査の結果ギラン・バレー症候群の診断に至った。診断時に症状は既にピークアウトしており IVIG は行っていない。</p> <p>四肢はベッド上である程度動かせるようになったが、ベッド上の生活は続いている。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票および臨床症状は以下の通り :</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (2021/08/01)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失した。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類によるとベッド上あるいは車椅子に限定 (支持があっても 5m の歩行が不可能) であった。</p> <p>疾患の経過より、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/19、磁気共鳴画像 (MRI) の画像検査が実施され、全体的な脳萎縮、脳室拡大、DWI より左基底核に 2mm の高信号域が認められた。</p> <p>2021/08/23、髄液 (CSF) 検査を実施した。結果は下記の通り :</p> <p>細胞数 : 1/3/μL、糖 : 66mg/dL、蛋白 : 149mg/dL、蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数) であった。</p> <p>鑑別診断を行った。</p> <p>2021/08/23、自己抗体の検査を行った。抗 GM1 抗体は陰性で、抗 GQ1b 抗体は陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/24、電気生理学的検査を実施した。結果は運動神経伝導速度の低下と遠位潜時の延長であった。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種後 45 日)、患者はギラン・バレー症候群、四肢/下肢脱力/上肢脱力の筋力低下より回復したが後遺症があった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師はギラン・バレー症候群、筋力低下を重篤(2021/08/12からの入院、障害)と分類し、事象とBNT162B2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

タイミング的にはワクチン関連と考えています。

追加情報(2021/09/23)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り(PMDA 受付番号：v21127526)：被疑薬情報(製品をコミナティへ更新しロット番号と有効期限を追加した)。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13917 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺）</p> <p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> | <p>ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染；</p> <p>白血球数増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した2人の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126894 および v21129740。</p> <p>2021/08/04 10:00、26歳（26歳10ヵ月とも報告されている）の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、26歳時、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>他の病歴は、不明日から白血球増多を含み、継続中であるかは報告されなかった。</p> <p>また、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はないと報告された。</p> <p>患者には、家族歴があった：母にヒトTリンパ好性ウイルス（HTLV）-1陽性があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/08/23、患者は左顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺を発症し、治療は受けなかった。</p> <p>患者は26歳10か月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/08/23（接種19日後、報告通り）、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/08/27（接種後23日）、事象の転帰は不明であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回接種より21日目（報告通り）に発症の左側末梢性顔面神経麻痺があり、中等症であった。</p> <p>ステロイド治療を勧めたが患者は拒否し、フォローの受診にも来院していない。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問をもたらしたと述べた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種42日後）、事象の転帰は続報で回復（線維筋痛症）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種3週間後、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>翌日2021/08/26、病院の脳神経内科、耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>末梢性顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>「左顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺」の転帰は2021/09/15に回復したが後遺症あり、線維筋痛症の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ベル麻痺である可能性があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンと末梢性顔面神経麻痺の関連は証明が難しいが、発症時期からは関連があった可能性も否定はできない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06 および 2021/10/07）：連絡可能な医師から入手した新情報である：事象顔面神経麻痺の発現日を更新、新事象（ベル麻痺）追加、事象詳細および報告者意見、報告された評価を更新。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13918 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>メニエール病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>腎結石症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127853。</p> <p>本薬剤師は、コミナティの両方の接種に対し類似した事象を報告した。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの1つである。</p> <p>2021/07/30 11:18、65歳（65歳2ヶ月と報告）の女性患者はCOVID-19免疫のため、65歳時にBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、甲状腺機能低下（20年以上前から、継続中）があった。報告された詳細：内服治療。</p> <p>日付不明から、メニエール病があった。詳細不明。</p> <p>左腎結石（2016/01/15から、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬剤に対するアレルギーの既往歴があった：ヨード系造影剤。</p> <p>2014/11/17、造影剤増強CTによるアナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>2021/07/30 11:26（ワクチン接種8分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/04の追加情報にて、薬剤師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/07/30 11:18、患者はBNT162b2の初回接種を受け、2021/08/20 11:00、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、使用期限2021/10/31、筋肉内、2回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内にチラーヂンS錠を受けた。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>関連する検査は下記の通り報告された：</p> <p>異常値のみ記載された。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/30 11:26、患者は、アナフィラキシーを発現し、非重篤と分類され、BNT162b2に関連ありと評価された。2021/07/30、事象の転帰は、アドレナリン0.3mg筋注およびソルメルコート125mg静注の治療で回復であった。</p> <p>経過は以下の通り報告された。</p> <p>コロナワクチン接種を希望し、ワクチン接種後30分の経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種8分後から、喉のつまった感じがあった。他臓器障害はなかった。BP 148/74、P 56、SAT 100%であった。アドレナリン0.3mgを筋肉内注射した。</p> <p>ワクチン接種後、二相性副反応予防にて、ソルメルコート125mg静注した。</p> <p>全ての症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）の書式によると：</p> <p>Major基準に関して、患者は呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を発現した。</p> <p>Minor基準に関して、患者は呼吸器系症状の咽喉閉塞感を発現した。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、症状は突然発症と評価された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：

BP 148/74、P 56、SAT 100%。喉違和感。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：

11:18、ワクチン接種。

11:26、喉違和感、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。

11:57、BP 131/73、P 60、SAT 98%。

13:20、咽頭症状軽快。ソルメルコート 125mg とラクテック 500ml を点滴静注した。その後、症状なしで帰宅した。

患者は、上記記載のアドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を要した。

事象の転帰は、2021/07/30、回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

本報告は重複症例 202101209203 と 202101228214 の情報を統合した追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての続報情報は、企業症例番号 202101209203 で報告される。

新情報は以下を含む：

関連した病歴、ワクチン接種の詳細（接種経路）、事象と治療の詳細、回復として転帰を更新、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13919 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>I g A 腎症（I g A 腎症）</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血尿（血尿 尿潜血陽性）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>尿潜血陽性；</p> <p>心房細動</p> | <p>本症例は重複症例のため Invalid 症例と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127830。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は肉眼的血尿（IgA 腎症）を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 28 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 76 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2015 年頃から、健診で尿潜血を指摘されるようになったが、医療機関は受診しなかった。</p> <p>（2021/06/09（説明のため）2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種（コミナティ）を受けた。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 4 日後）、肉眼的血尿と全身倦怠感、下腿浮腫、食思不振が出現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、患者は病院（しかし入院していない）を受診した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 13 日後）、患者は他院（診察）循環器内科を受診した。</p> <p>Cr 1.86、尿蛋白 1.91g/gCr、尿潜血 3+を指摘された。</p> <p>患者は、同院腎臓内科から当科に紹介された。</p> <p>腎生検で IgA 腎症と診断された。</p> <p>患者は、ステロイド療法を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>腎生検では半月体を伴う IgA 腎症であり、急速進行性糸球体腎炎（2021/07/13）と判断しステロイド療法を開始した。おそらくベースに未診断の安定した IgA 腎症（2020/12、Cr 1.09、尿蛋白陰性、尿潜血 2+）があり、COVID-19 ワクチン接種による免疫活性化で悪化した可能性が疑われた。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>患者は、2021/07/28 に病院に入院した。</p> <p>治療上の措置は、事象のために実施された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/28）：本報告は、重複症例 202101204537 と 202101208808 の情報を統合した追加情報である。今回の報告は、同じ連絡可能な医師からであった。
最新及び今後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101204537 で報告される予定である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13925 | <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127862。</p> <p>2021/09/06 15:00 (ワクチン接種日、31 歳時)、31 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、左腕に筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>その他の病歴には、日付不明から好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>蜂蜜、果物類、ラテックスに対するアレルギーを持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内の併用薬には、モンテルカストナトリウム、プレドニゾロン酢酸エステル (プレドニン)、タクロリムス、ヒドロコルチゾン酢酸エステル (コートリル) があり、全て適応症不明で、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫化のため、2021/07/11 (31 歳時) に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31) の 1 回目の投与を受け、動けなくなった。</p> <p>2021/09/06 15:05 (ワクチン接種 5 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種後、患者は脱力のため動けなくなった。患者は救命センターを受診した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>点滴静注の後患者は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：ワクチン接種後まもなく発症している。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/04)：本報告は重複症例 202101206978 と 202101215741 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101206978 で報告される予定である。連絡可能な同医師から受け取られる新たな情報は次の通り：報告者の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細 (投与回数)、新たな事象 (血管迷走神経反射、動けなくなった、不適切な投与計画でのワクチン使用)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13932 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>便秘 (便秘)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>肛門直腸障害 (肛門直腸障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>白質病変 (白質病変)</p> | <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定の有害事象はなかった。</p> <p>2019/09/15 に入手した追加情報によると、現在、本症例はすべての必須の情報があり、Valid と考えられる。</p> <p>本症例は医学情報チームおよび医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由でファイザー医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126880 である。</p> <p>2021/08/29 09:15 (ワクチン接種日、17 歳 8 ヶ月時)、17 歳の女性患者 (17 歳 8 ヶ月とも報告される) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。患者の病歴と併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>家族歴は「なし」であった。</p> <p>ワクチン接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種の 4 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発症した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 15 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/29、1 回目の COVID-19 ワクチン (ファイザー) を接種した。</p> <p>2021/09/02 頃、右半身のみ発汗が多くなった。</p> <p>2021/09/07、夜間から摂氏 37.1 度の発熱があった。</p> <p>2021/09/09、摂氏 37.7 度の発熱があった。</p> <p>2021/09/10、コロナウイルス検査は陰性であった。</p> <p>2021/09/10 (同日)、夜間から尿閉となった。</p> <p>2021/09/11、しゃっくりが出現した。</p> <p>2021/09/12、嘔吐があった。</p> <p>2021/09/12、近くの医者は、尿閉のため、導尿を行った。</p> <p>2021/09/13、当院に受診した (医師診療所に訪問)。</p> <p>反復するしゃっくり、四肢遠位振戦、右半身胸部以下の温痛覚低下、継ぎ足歩行時の左右への動揺、尿閉、便秘があった。</p> <p>2021/09/13、頭部と脊髄 MRI にて、多数の皮質白質病変、全脊髄にわたる T2 高信号を認めた。</p> <p>病歴、診察所見、画像所見から急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が強く疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/09/13 から入院した) と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>入院した後、事象のため、現在治療中であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は、以下の通りだった：</p> <p>組織病理診断は不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>尿閉（尿閉）</p> <p>膀胱障害（膀胱障害）</p> <p>しゃっくり（しゃっくり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脊髄磁気共鳴画像異常（脊髄磁気共鳴画像異常）</p> | <p>臨床症状：</p> <p>2021/09/13 からの炎症性脱髄が原因と推定された。</p> <p>初めての事象であった。（先行するワクチン接種の有無を問わない）</p> <p>2021/09/13、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。</p> <p>感覚異常（感覚レベルにかかわらず）、吃逆、膀胱・直腸障害、振戦があった。</p> <p>2021/09/13、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施され、詳細は以下の通り：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは水抑制（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。</p> <p>所見は以下の通りだった：</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1-2cm) 病変を認める</p> <p>白質の T1 低信号病変を認めない</p> <p>深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。</p> <p>以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：</p> <p><MRI による空間的多発の証明></p> <p>4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）</p> <p><MRI による時間的多発の証明></p> <p>無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。</p> <p>発症後の観察期間が 3 か月以内である。</p> <p>2021/09/13、脳脊髄液検査が実施して、詳細情報は以下だった：</p> <p>細胞数 (146) /uL、糖 (51) mg/dL、蛋白 (99) mg/dL。</p> <p>I g G インデックスの上昇は「なし」であった。</p> <p>自己抗体の検査は、未実施であった。</p> <p>事象のため、2021/09/13 から 2021/09 まで入院した。</p> <p>事象の結果は、医師の診療所に訪問であった。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出されるものである：日本 HA 向け ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票を添付し、日本 HA へ提出する。調査票に新情報は存在しない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：本追加報告は重複症例 202101204422 と 202101219053 の情報を結合した。</p> <p>全て以降の追加情報は、企業報告番号 202101204422 で報告される。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>非保持の症例からの情報は：被疑薬データ（治療日付、投与回数、ロットと有効期限）、臨床検査値、反応データ（非保持の症例からの事象）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
| 13945 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126708。</p> <p>患者は、15 才の女性であった（ワクチン接種時の年齢も同様）。</p> <p>2021/08/21 14:34（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の服用はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>いかなる関連した検査も受けなかった。</p> <p>2021/08/21 14:35（ワクチン接種の 1 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、ふらつきながら経過観察の場所へ来た。席につくと同時に、意識消失し、イスごと倒れた。数秒で意識が戻り、返答があった。冷汗あり、嘔気はなかった。単価で救護室へ搬送された。ベッド上で経過をみて、許可があり、母親と帰宅した。</p> <p>BP 108/69、P 68、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。重篤基準は提供されなかった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/01）：</p> <p>追加報告の返信における同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新たな情報は一家の通り：ワクチン接種前の4週間以内の他のワクチン接種（不明）、併用薬（なし）、病歴（不明）、関連した検査（なし）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 13949 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>白内障；</p> <p>視力障害</p> | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である</p> <p>2021/09/06、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明）投与経路不明、1回目、単回量を接種した。ワクチン接種前、患者は白内障であり、目が見にくくなっていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/06（月曜日）、患者は、1回目の接種をした。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）夜、右の足首にもすごい強い痙攣収縮が来て2秒で収まった。</p> <p>2021/09/06、患者は寝る前から右足が固くなっている感じがした。</p> <p>翌日、2021/09/07、患者は病院で足がつるのを止める漢方薬を飲んで治った。昨晚、寝る前に飲んだら起こらなくなった。</p> <p>2021/09/06にも、寝る前に背中の中の下の辺に鈍い痛みがあった。</p> <p>2021/09/06、頭痛とめまいもあったが、胸のほうに気がなった。</p> <p>翌日、2021/09/07、患者は症状がおさまったと思っていた。</p> <p>先週の土曜日、2021/09、患者はある場所で待ち、人が近くに座り話をしようとする、はあはあするような胸がどきどきするような感じがあった。</p> <p>昨晚、2021/09、患者は胸回り背中へんちよっと鈍い違和感があった。</p> <p>土曜日にそのようだった（胸回り背中あたりへんちよっと鈍い違和感）ので、患者は内科の医師のところへ行った。</p> <p>医師は、心筋梗塞について調べると言った。</p> <p>2021/09に実施した3件の検査は、以下を含んだ：</p> <p>血液検査、心電図と心エコー；全て結果は「問題なし」であった。</p> <p>医師は循環器専門ではないので、心筋炎はよくわからないと言った。</p> <p>全体としてワクチン接種を最初受けた後、2021/09から頭が重くて、ぱっぱと動いたら</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>眩暈が起こりそうな感じであった。</p> <p>それが続き、2日目、2021/09/07に体がだるかったが、スキットしたようだった。</p> <p>頭がずっと重いのは治らず、患者がスマートフォンを見たり、目を酷使したりするとめまいがするのでめまい薬を飲んだ。</p> <p>頭が重いとめまいは、お茶を飲んだり目のサプリを飲んだりしたらましになった。</p> <p>ワクチン接種を受ける前、患者は白内障であり、目が見にくくなっている状況があつてその中で注射をした。</p> <p>報告者(患者)はどのような症状やどのような病気であるかを知りたがっていた。</p> <p>患者の医師は心筋炎がどのようなかわからないとも言った。</p> <p>患者は2021/09/27に2回目の投与を受けるとき心筋炎があると問題になるかどうかを尋ねた。</p> <p>事象とBNT162B2との重篤性と因果関係は提供されなかった。事象である背部不快感、胸部不快感は医師への来院という結果に至った。</p> <p>事象である足の痙攣の転帰は2021/09/06に回復、筋骨格硬直と背部痛は2021/09/07に回復、浮動性めまいと頭重は軽快、事象倦怠感は2021/09に回復した。他の事象については不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13951 | 失神(失神) | <p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明(日付不明として報告された)(ワクチン接種日)、30代(30代)の女性患者は、COVID-19免疫のため、その他(報告の通り)の投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量0.3ml、30代時)の初回接種を受けた。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19感染予防のため、その他(報告の通り)の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量0.3g)の2回目接種も受けた。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明(ワクチン接種の数分後)、失神(迷走神経反射)を発現した。</p> <p>2021/09/29より、不明日時、患者は二回目のBNT162B2(コミナティ、ロット番号と有効期限：不明、0.3mL、単回量)を接種したと報告された。</p> <p>事象失神(迷走神経反射)の転帰は回復であった(ワクチン接種日)。</p> <p>報告者は、事象が非重篤で、被疑薬と事象との因果関係が関連ありと考えた。</p> <p>特記事項：初報：30代女性であった。集団接種(プライバシーの市)の症例であった。初回接種の数分後に失神(迷走神経反射)を発現した。しばらく安静にされた事で</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>回復した。既に2回目接種も実施されていますが、2回目では有害事象は発現しなかった。集団接種の症例の為、患者の詳細情報は確認できない。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/29）：ファイザー社医薬情報担当経由で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：接種回更新、患者が二回目接種した。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 13952 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127850。</p> <p>本報告者は当該患者について2回報告している。これは2回のうち1回目の報告である。</p> <p>患者は41歳5か月の女性であった（接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ジフテリア、百日咳、および破傷風（DPT）ワクチンで過去に発熱、かゆみがあった。</p> <p>1回目のワクチン接種時、発熱、上肢にかゆみ、リンパ節腫脹があった。</p> <p>2021/09/14 14:30（41歳時、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/14 14:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/09/14から2021/09/15まで入院）。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種直後より、喉の違和感および咳嗽が連続した。37.5度、SpO2 98、125/75であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（重篤性基準：入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：1回目接種後もアレルギー症状あり、ワクチンとの因果関係ありと思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象「疾患再発」を削除した。</p> | |
| 13953 | <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>ショック；</p> <p>下痢；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127847。</p> <p>患者は、70歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.7摂氏であった。</p> <p>病歴：高コレステロール血症、アレルギー：ピリン系、ペニシリン系でショックを起こしたことがある。</p> <p>2021/09/14 14:26（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、70歳であった。</p> <p>COVIDワクチン前、4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/14 14:34（ワクチン接種の同日）、動悸を発症した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り： ワクチン接種後、動悸症状の訴えがあった。 14:37、救命救急室で処置開始し、バイタルサイン測定（血圧118/85、脈拍95回/分）された。 14:53、しばらく様子を見ていたが、症状の改善が見られなかったため、ルート確保され、生理食塩水1L補液開始し、同時に採血も実施した。 14:54、バイタルサイン測定（脈拍83回/分、酸素濃度98%）された。 14:57、生理食塩水100ml（パラミン注5mg 0.5%1mL、強力ネオミノファーゲンシー静</p> |

注 20ml、ソルコーテフ注射用 100mg) にボトルチェンジした。
15:04、バイタルサイン測定 (脈拍 71 回/分、酸素濃度 96%) された。
2021/09/14、血液検査の結果：
LDH (血中乳酸脱水素酵素) 235 U/l (正常低値 124、正常高値 222) ;AMY (アミラーゼ) 135 U/l (正常低値 37、正常高値 125)。
30 分ほど経過観察とした。
血液検査では、血糖値が 127mg/dl (基準値 70-120mg/dl) とやや高値を示したほかは、特に問題はなかった。
経過観察後、脈拍も落ち着いてきたため、点液を除去し帰宅とした。
患者は動悸から軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。
他要因 (他の疾患等) の可能性：「抗生物質 (ピリン系、ペニシリン系) で体中に蕁麻疹が出て、下痢症状もあった」既往があるので、今回の原因は本人の体質の問題の可能性が高い。
報告医師は下記のようにコメントした：特になし。

追加情報 (2021/10/01)：
同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新たな情報である：
臨床経過の詳細。

追加報告の試みは以上である。
これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13955 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>乳アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126687、およびファイザー医薬情報担当者経由の同医師である。</p> <p>患者は18歳3か月（ワクチン接種時の年齢も）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。</p> <p>患者には食物アレルギー（牛乳、キウイフルーツ、パイナップル）、もともとアレルギー素因（食品、化粧品）があった。</p> <p>2021/09/08 15:15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、0.3ml 単回量（1日投与量とも報告された）、1回目）を接種した。</p> <p>2021/09/08 15:20（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は未回復であった。四肢浮腫があった（2021/09/09 退院時より目立った）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08 15:20（ワクチン接種5分後）、大腿のかゆみ、発疹が出現した。咳嗽と嘔気があった。</p> <p>2021/09/08 15:26（ワクチン接種11分後）、アレグラ1錠を内服し、ベッドで安静にした。唾液様嘔吐があった（血圧100mmHg）。</p> <p>2021/09/08 15:40（ワクチン接種25分後）、ボスミン0.3ml 筋注及びソルコーテフ100mg+生食100ml 点滴が投与された。</p> <p>2021/09/08 15:56（ワクチン接種41分後）、救急要請した。</p> <p>2021/09/08 16:26（ワクチン接種1時間11分後）、病院へ運ばれた。（血圧130～140mmHg）補液以外の点滴追加はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係ありと評価した。他疾患など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>もともとアレルギー素因（食物、化粧品）はあるが、かかりつけ医（クリニック）よりワクチン接種1回目の許可はあった。ワクチン接種前にアレルギーの誘因となる事象はなかった。化粧品とワクチンの共通抗原（PEG）によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/10/08 現在、2021/09/08（ワクチン接種翌日）、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>患者がワクチン接種日に入院した際、嘔吐と血圧の上昇が見られたが、入院中に消失した。</p> <p>2021/09/09、患者は退院し、そしてプレドニゾロンとアレグラを1週間経口服用した。</p> <p>2021/09/25、患者が四肢の浮腫について状態を確認した際に、患者は報告者に彼女は問題がなかったと話した。</p> <p>報告された考えは、治療の継続の必要はなく、そして患者は回復した。</p> <p>患者が皮膚症状と循環器症状があったことから、報告者はそれがブライトン分類レベル1に該当すると思われた。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、被疑薬と事象間の因果関係は確実であると評価した。</p> <p>嘔吐と血圧上昇の転帰は 2021/09 に回復であった、他の事象は 2021/09/25 に回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬データ（経路、投与）、事象の詳細と臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13957 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品</p> | <p>母乳栄養法</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127824。</p> <p>2021/09/07 15:30（ワクチン接種日）、40 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を左上腕に受けた（ワクチン接種時 40 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴として、授乳中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、及び知覚異常を発現した。</p> <p>2021/09/07、適応外使用、及び未承認の患者集団での薬剤使用が報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、左上腕に筋肉内注射でワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、その後、左背部から腰部にかけてのしびれ感がつづき、左上半身の倦怠感が伴っていた。</p> <p>1 週間たっても症状が改善せず、むしろ増悪傾向のため受診した。評価が難しいため、神経内科（他院）に紹介した。体表からはリンパ節の腫脹なども見られず、上肢には症状が目立たなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>使用の問題)</p> | <p>ワクチン以外にリスクは無いと考えられ、報告した。まだ病院での評価待ちである。 2021/09/14（ワクチン接種後7日目）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 13961 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126877。</p> <p>患者は、53歳6カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/04 10:45（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴または病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 10:58（ワクチン接種の13分後）、イスにもたれかかり、蒼白、冷汗、めまい、嘔気、および視野障害があった。</p> <p>11:00、BP（血圧）98/66、HR（心拍数）70台/分、SpO2（酸素飽和度）99%、下肢挙上する。</p> <p>11:10、BP 112/72、HR 77/分、SpO2 99%。</p> <p>11:20、BP 118/74、HR 70/分、SpO2 97%。</p> <p>11:30、BP 116/76、HR 60/分、SpO2 99%。</p> <p>11:40、BP 112/80、HR 60/分（座位にて）、SpO2 99%。</p> <p>その後、症状改善したため奥さんとともに帰宅した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |

迷走神経反射としては、発症時間が8分後、又脈が徐脈よりむしろ上昇していることより可能性が少ない（情報源が報告したとおり）。むしろ、アナフィラキシーの前段階の可能性はある。

修正：本追加報告は、視野障害（以前不足していた）を追加し、血圧低下を追加事象として追加するために提出される。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13963 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸時疼痛（呼吸時疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>金属アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126777。</p> <p>2021/09/11 13:11（ワクチン接種日）、44歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT612b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、44歳5カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、金属アレルギー、花粉症、および患者が18歳時からの進行中の自律神経失調症が含まれた。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症のため、日付不明から経口服用継続中のオランザピン（ジプレキサ 2.5mg）が含まれた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/11 13:20 頃（ワクチン接種の9分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分間の院内待機時間内に呼吸苦と嘔気があったが、気のせいと思い、院内スタッフに申告せず、15分経過後に帰宅した。</p> <p>帰宅後、呼吸苦と嘔気は悪化した。</p> <p>14:10 ごろ、嘔吐、頭痛、頭がぼーっとする感じがあり、思考錯乱はおちついた。</p> <p>15:00 頃、当院に電話をし、血圧は120/80、事務職員が電話を受け、医師に電話で連絡を受けた。</p> <p>患者は、救急車を求めた。しかし、すでに症状が改善傾向にあるため、自宅で様子を見ることにしたと言った。</p> <p>2021/09/13、外来受診時、症状を再確認し、左腕にじんましん、頻脈、咽頭閉塞感、喘鳴、かゆみが認められたことが確認された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/01の追加情報で、患者は心療科が処方したジプレキサ 2.5mg を経口投与し、併用薬として継続していると報告された。</p> <p>さらに、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていると報告された。</p> <p>したがって、患者は、金属アレルギーや花粉症などの化粧品を含む製品によってPEGに感作されている可能性があった（報告とおり）。</p> <p>患者は、18歳時からの進行中の自律神経失調症の過去の病歴を持っていた。</p> <p>患者には関連する検査がなかった。</p> <p>2021/09/1113:20 頃、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のとおり：</p> <p>2021の不明日に、患者は接種局所の蕁麻疹を含む皮膚症状/粘膜症状を示した。循環器系症状には、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される：頻脈、意識レベルの低下（ぼーっとした））が含まれた。呼吸器系症状には、喘鳴もし</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 末梢循環不全（末梢循環不良） | <p>くは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁が含まれた。消化器系症状には、下痢、腹痛、悪心、嘔吐が含まれた。</p> <p>それは突然発症と徴候及び症状の急速な進行であり、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準を含む複数（1つ以上）の器官系症状が含まれた。</p> <p>患者は医学的介入を受けなかった。</p> |
| 下痢・軟便（下痢） | <p>患者は、上気道性喘鳴、咽頭閉塞感およびくしゃみを含む多臓器障害があった。しかし、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸困難、乾性咳嗽、および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が不明であった。詳細は、全て離院後、患者は咽頭閉塞感、気道の痛み、くしゃみが直後に症状を自覚した。</p> |
| 悪心・嘔吐（悪心 嘔吐） | <p>2021の不明日、症状は自然経過にて改善していた。</p> <p>患者にはショックはなく心血管系症状はなかったが、低血圧（測定済み）は不明であった。</p> |
| くしゃみ（くしゃみ） | <p>患者は、限局性注射部位蕁麻疹および眼の充血及び痒みを含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>患者は、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。</p> |
| 錯乱状態（錯乱状態） | <p>その他の症状/徴候：詳細：閉鎖空間内で、呼吸苦の症状があり、それは患者によってよく理解されていなかった。</p> <p>2021/09/13、事象アナフィラキシーの転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象アナフィラキシーの因果関係は関連ありであった。</p> |
| 眼充血（眼充血） | <p>2021/09/13、事象呼吸困難/呼吸苦、嘔気/悪心、嘔吐、頭痛、頭がぼーっとする、思考錯乱、左腕にじんましん、頻脈、咽喉閉塞感、喘鳴、掻痒の転帰は回復であった。</p> <p>2021の不明日、他の事象の転帰は回復であった。</p> |
| 鼻漏（鼻漏） | <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>ブライトン分類、レベル3、アナフィラキシーと判断。2回目のワクチン接種は、不適當と判断する。</p> |
| 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 異常感（異常感） | <p>追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報：病歴、併用薬、反応データ（アナフィラキシーに関する情報および追加事象限局性注射部位蕁麻疹、末梢性循環の減少、意識レベルの低下、咽喉閉塞感 /咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁、下痢、腹痛、上気道性喘鳴、気道の痛み、眼の充血及び痒み）。</p> |
| 接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹） | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の意識レベルの低下が重篤（医学的に重要）へアップグレードされた（以前の報告は非重篤であった）。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13964 | 血管浮腫 (血管浮腫) | | 入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/09/14の追加情報により、本症例は重篤の副反応を含む。情報は、併せて処理される。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21124492。 |
| | 嚥下障害 (嚥下障害) | | 患者は、67歳年5カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 |
| | 皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑) | | 予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、罹患中のペニシリンアレルギー(入院歴があった)であった。 患者は、ベオーバとマイスリーを内服していた。 病歴は、静脈瘤、髄膜炎、顔面神経麻痺もあった。 4週間以内のワクチン接種は、不明であった。 |
| | 肝機能障害 (肝障害 肝機能異常) | | 2週間以内の併用薬は以下の通りである： ベオーバ(過活動膀胱の為に内服、2021/07/16に再開(報告のとおり)継続中)。マイスリー(不眠症の為に内服、2021/03/17から継続中)であった。 2021/07/29(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2回目)の接種を受けた。 |
| | そう痒症 (そう痒症) | 薬物過敏症； | 2021/08/01夜(ワクチン接種後)、患者は発熱とじんま疹を発現した。 2021/08/01(ワクチン接種の3日後)、患者は蕁麻疹を発現した。 |
| | 蕁麻疹(蕁麻疹) | 静脈瘤； | 報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 |
| | CRP値の異常(C-反応性蛋白増加) | 顔面麻痺； | ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。 不明日、事象の転帰は回復であった。 |
| | 肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加) | 髄膜炎 | 事象は、抗ヒスタミン剤、保湿剤、ステロイド外用の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。 2021/08/02(ワクチン接種の4日後)、患者は発熱を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室の来院を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。 不明日、事象の転帰は回復であった。 |
| | 白血球数増 | | 事象は、コロナールとロキソニンの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。 2021/08/03(ワクチン接種の5日後)、患者は肝機能障害を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 報告者はワクチンと事象との因果関係を評価しなかった。 不明日、事象の転帰は回復であった。 事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。 関連した検査は以下の通り： ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)： 2021/08/03 35、2021/08/06 115u/l、2021/08/11 50。 AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)： |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>加（白血球数増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>2021/08/03 29、2021/08/06 80u/l、2021/08/11 22。</p> <p>フィブリンD-dimer :</p> <p>2021/08/03 4.1。</p> <p>体温 :</p> <p>不明日、摂氏 38 度以上（1 週間）、2021/08/02、摂氏 38.2 度、2021/08/03、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 38 度台。</p> <p>C-reactive protein /CRP (C-反応性蛋白) :</p> <p>2021/08/03 1.23mg/dl、2021/08/06 5.86mg/dl と 2021/08/11 0.18mg/dl。</p> <p>γ-GTP (γ-グルタミルトランスフェラーゼ) :</p> <p>2021/08/06 88u/l。</p> <p>COVID-19 抗原検査 (SARS-CoV2 検査) : 2021/08/03 陰性。</p> <p>白血球数 :</p> <p>2021/08/03 6860、2021/08/06 8240 と 8420、2021/08/11 4890。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>2021/08/01 夜（ワクチン接種後）、患者は手掌のそう痒感と舌の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/02、患者は皮膚科学を受診し、じんま疹と診断された。</p> <p>オロパタジン内服、ロコイド、マイザー外用を受けた。</p> <p>2021/08/02 夕方より、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/03 朝、受診のため救急車で緊急外来を訪れた。</p> <p>摂氏 37.7 度の発熱、全身に膨疹、WBC 6860、CRP 1.23、AST 29、ALT 35 と D-dimer 4.1、タリオンとカロナールが追加された。</p> <p>2021/08/06、摂氏 37.7 度の発熱と膨疹は続いた。WBC 8240、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、デザレックスとザイザルが追加された。</p> <p>2021/08/08、発熱と膨疹は軽快した。</p> <p>2021/08/11、WBC 4890、CRP 0.18、AST 22、ALT 50。</p> <p>この事象の経過も報告された :</p> <p>2 回目のワクチン接種後、3 日目より手掌の掻痒、舌の腫脹が出現した。そして、全身にじんま疹が拡大した。</p> <p>4 日目、医師を受診したが、抗ヒスタミン剤とステロイド外用の効果はなかった。</p> <p>4 日目夜間より摂氏 38.2 度の発熱、5 日目朝、患者はそう痒感と軽度肝障害で、救急車にて来院した。</p> <p>抗ヒスタミン剤増量したが、発熱とじんま疹は不変であった。</p> <p>8 日目、摂氏 38 度台の発熱、じんま疹が続いた。そして、肝障害が悪化した。</p> <p>10 日目より、じんま疹は消失した。そして、肝障害が改善した。</p> <p>ワクチンとの関連は不明だが、他の誘因もなかった。</p> <p>風邪症状はなかった。</p> <p>発熱とじんま疹は重篤ではないが、日常生活に支障があった、そして、3 回目のワクチン接種は控えた方が良い状態であった。</p> <p>すべての徴候及び症状以下の通り報告された :</p> <p>蕁麻疹、発熱、肝機能障害。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであると報告された :</p> <p>ワクチン接種の 3 日目に、手掌の掻痒、舌の腫脹、全身のじんま疹があった。抗ヒスタ</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ミン剤で軽快しなかった。

4日目より摂氏 38.2 度の発熱、5日目より肝障害、8日目よりじんま疹、肝障害が悪化した。

10日目より、下熱と共にじんま疹と肝障害が改善した。

事象は、抗ヒスタミン薬、その他（カロナール）の医学介入があり、詳細は以下の通りである：

4日目、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用。

5日目、抗ヒスタミン剤増量、カロナール追加。

8日目、抗ヒスタミン剤をさらに増加、カロナール増量であった。

皮膚／粘膜と消化器の多臓器障害の影響があった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細は以下の通り：

略全身のじんま疹で強い搔痒を伴い、抗ヒスタミン剤に対する反応悪い、手掌の搔痒から始まり舌の腫脹、また飲料時にひっかかりもあった。

消化器のその他で詳細は以下の通り：

肝機能障害。

その他の症状/徴候：

摂氏 38 度以上の 1 週間の発熱。

臨床検査又は診断検査：

血液検査は、2021/08/06 WBC 8420 であった。

生化学的検査は、2021/08/06 AST 80、ALT 115、 γ -GTP 88、CRP 5.86 であった。

COVID-19 抗原等の関連した検査は、2021/08/03、陰性であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は薬剤（詳細は以下の通り）：

ペニシリンアレルギー（入院歴があった）。

事象のじんま疹/膨疹/全身性蕁麻疹、摂氏 38.2 度の発熱/摂氏 38 度台の発熱/下熱/摂氏 38 度以上の発熱、舌の腫脹、手掌の搔痒感/そう痒症/皮疹を伴う全身性そう痒症、WBC 6860/8240/4890/8420、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、フィブリン D dimer 4.1 と肝機能障害は、2021/08/11 に回復であった。

軽度肝障害/肝障害の悪化は、軽快であった。その他のすべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

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

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

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

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13965 | <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127842。</p> <p>本報告は、2つの報告のうち2番目であり、BNT162b2(コミナティ)の2回目の投与について指している。</p> <p>2021/08/02、78才の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン歴には、2021/07/12、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を投与し、血小板減少を発現した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/06（2回目のワクチン接種投与の4日後）、患者は血小板減少を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して、RIT療法が施行された。</p> <p>病院を受診時には、ロミプロスチムを投与されていた。</p> <p>2021/07/12、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、初回のワクチン接種後、受診時の血液検査にて血小板減少が認められ、ロミプロスチムが増量して投与された。</p> <p>その後、血小板は改善傾向であったが、2回目の接種後も同じく血小板減少があった。そのため、ロミプロスチムが増量して投与され、翌週受診時には血小板は改善された。</p> <p>2021/07/09 血小板 5.7（初回投与前）、</p> <p>2021/07/16 4.9、</p> <p>2021/07/23 11.4、</p> <p>2021/07/30 20.1、</p> <p>2021/08/06 5.9、</p> <p>2021/08/13 7.3。</p> <p>ロミプロスチムは週に1回（金曜日）投与され、報告期間中も投与量を調整しながら毎週投与された。</p> <p>2021/08/13 患者は事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後、2回とも血小板が減少していることを踏まえると、因果関係が否定できないため報告させていただきます。</p> <p>修正：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 血小板減少のため、事象「疾患再発」が追加された。</p> |
| 13972 | <p>意識障害 (意識レベルの低下) 血圧低下 (血圧低下)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126701。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日、16 歳時）、16 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は意識低下、血圧 97/57（拡張期血圧低下）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種後、意識低下を発症した。医師確認時、意識は明白であった。血圧 97/57、P95/分から血圧 102/52、P82/分へ。安静、点滴処置にて、意識明白、血圧 99/55、P67、SpO2 97%。症状について患者と彼の母に説明後、帰宅した（後日診断を受けた）。</p> <p>2021/09/12、血圧測定を含む、検査と手順を経た：97/57、血圧測定：102/52、血圧測定：99/55、心拍数：95/分、心拍数：82/分、心拍数：67/分、酸素飽和度：97%。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がされた。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13973 | <p>ギラン・バレー症候群 （ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>握力低下 （握力低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126748。</p> <p>2021/09/11 12:00（ワクチン接種日）、33 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、33 歳 8 ヶ月時、初回）を左腕（左肩と報告された）に受けた。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明からの食物アレルギー（りんご、小麦）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で留意点があった：食物アレルギー（りんご、小麦）。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 13:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。左指先の痺れ/痺れは広がっている、握力低下（右 41.7kg、左 18.9kg）を認めた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 1 日後）、冷感、左手で物が持てなくなる、皮膚の青っぽさを発症した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 2 日後）、左前腕の屈曲、伸展が不良（右と比べ 50%程度）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11、左肩にワクチン接種時（初回）の異常はなかった。1 時間後より、左指先の痺れが出現した。同日受診してもらい、その際、握力低下を認めた（右 41.7kg、左 18.9kg）。</p> <p>2021/09/12、左手で物が持てなくなった。皮膚の青っぽさと冷感もあった。</p> |

| | | |
|------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> | | <p>2021/09/13、再診した。握力（右 45.5kg、左 17.8kg）、左前腕の屈曲、伸展が不良（右と比べ 50%程度）であった。皮膚色は回復したが、痺れは広がった。ギラン・バレーを疑い、他病院へ紹介した。</p> <p>事象は、診療所への受診に至った。</p> <p>2021/日付不明、本報告の時点で、事象皮膚の青っぽさの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票は、以下の通り： 臨床症状は不明であった。 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は正常であった。 疾患の経過は、病院へ精査を依頼中であった。 電気生理学的検査と髄液検査は、未実施であった。 鑑別診断があった。 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）と自己抗体の検査も未実施であった。 先行感染の有無は不明であった。</p> <p>報告するその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13976 | <p>脳血管障害 (脳血管障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>中枢神経系病変(中枢神経系病変)</p> <p>膿瘍(膿瘍)</p> <p>結節(小結節)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | <p>シェーグレン症候群;</p> <p>強皮症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126672。</p> <p>2021/08/03、75歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(75歳時)。</p> <p>病歴は、2021年10月から継続中の強皮症、継続中のシェーグレン症候群(2012年10月以前発現)、継続中の骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のためのエルデカルシトール(エディロール)、強皮症のためのトコフェロールニコチン酸エステル(ユベラN)、逆流性食道炎のためのランソプラゾール、高血圧のためのテルミサルタン(ミカルディス)があった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/03、ファイザー製COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受け、2021/08/04から体が熱っぽかった。</p> <p>2021/08、ほぼ毎日体温を測定し、37.0~37.5度くらいが続いた。</p> <p>2021/08/30から、頭痛、食思不振、吐き気、嘔吐、めまい感も出現した。その頃から両側の足底にしびれ感があり、今でも続いている。病院の外来で点滴していたが毎日嘔吐したため、2021/09/07に入院した。頭部CT、腹部~骨盤CTでは著変なし。</p> <p>2021/09/09、髄液検査して単核球増多があり、報告者の病院に転院した。頭部磁気共鳴画像(MRI) FLAIR像で脳梁(Dawson's finger signとは異なる)、両側の脳白質、左側頭葉内側面などに多発性の高信号病変がみられ、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)に一致するMRI所見と考えた。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票は次の通り報告された：</p> <p>組織病理診断：未実施。</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される臨床症状が含まれていた。</p> <p>初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である。</p> <p>発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。</p> <p>中枢神経系に帰することのできる局所性または多発性所見について：</p> <p>以下の症状が初めて発現した日は2021/08/30である：</p> <p>脳症(意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く)。</p> <p>その他(頭痛、めまい感、食思不振、頻回の嘔吐、両側の足底のしびれ感)。</p> <p>2021/09/09、MRIを実施：</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。</p> <p>以下のような所見がある：</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める。</p> <p>白質のT1低信号病変を認めない。</p> <p>以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 発熱（発熱） | MRIによる空間的多発の証明： 4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。 |
| CSFミエリン塩基性蛋白増加（CSFミエリン塩基性蛋白増加） | MRIによる時間的多発の証明： 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。 その他（脳梁病変（Dawson's finger signとは異なる）、左側頭葉内側面の）。 |
| アデノシンデアミナーゼ増加（アデノシンデアミナーゼ増加） | 疾患の経過： 発症から最終観察までの期間0.2か月： 疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である： 発症後の観察期間が3か月以内である。 2021/09/09、髄液検査を実施： 細胞数：551/uL、糖：71mg/dL、蛋白：523mg/dL（正常10-40）。 ADA：15.6U/L、結核性髄膜炎の合併として治療している。 自己抗体の検査：未実施。 |
| 中枢神経系結核腫（中枢神経系結核腫） | しかし、髄液細胞数568/uL（正常高値5）、単核球97%、蛋白523mg/dLはADEMとしては非典型的で、髄液ADA15.6U/Lと高値。 脊髄液MBPは、507pg/mlであった（正常高値：102）。 頭部MRIで左頭頂部のくも膜下腔に結核腫あるいは膿瘍と考えると矛盾のない結節性病変があり、大脳血管、脳梁に多発性の高信号病変（FLAIR）があった。 |
| CSF単核球数増加（CSF単核球数増加） | 頭部MRI所見はADEMと矛盾なかったが、明らかな麻痺、運動障害、脳梁離断症状がなかったため、症状の発症日を特定できなかった。 髄液細胞数や蛋白濃度はADEMで認められる異常の程度を超えていた。 また、髄液ADAが15.6u/lと高く、ウイルス性髄膜炎と区別するのに有用とされた。 Cut off値は10を超えていた。 |
| 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎） | また、MRIで左頭上部のくも膜下腔に結核腫あるいは結核性膿瘍として矛盾のない結節性病変が見られたため、結核性髄膜炎の治療も併用した。 結核が原因で発症したADEMが数例報告されており、BNT162B2接種との因果関係をどのように考えて良いのか分からなかった。 したがって、患者は免疫グロブリン大量静注療法、ステロイドパルス療法、抗結核剤（IVH、RFP、PZA）内服を含む結核性髄膜炎を伴うADEMの治療を受けた。 事象結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快し、残りの事象の転帰は不明であった。 |
| 結核性髄膜炎（結核性髄膜炎） | 報告者は、事象を重篤（2021/09/09から入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は：結核性髄膜炎の合併であった。 |
| | 報告者は、事象急性散在性脳脊髄炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。 |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、事象結核性髄膜炎を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 病歴（強皮症、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎を追加）、併用薬（エディロール、ユベラ N、ランソプラゾール、ミカルディスを追加）、事象の詳細（結核性髄膜炎に生命を脅かすを追加：結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎の発現日と転帰を 2021/08 に、それぞれ軽快したことを更新：CSF ミエリン塩基性蛋白増加、脳血管病変、脳病変、小結節を追加）、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13979 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>強皮症；</p> <p>脊椎分離；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126826。</p> <p>2021/09/13 20:30、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（51 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、強皮症、アレルギー、アナフィラキシー、脊椎分離症であった。</p> <p>患者は、薬物と食物を含む、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、アレルギーを示す状況があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/13 20:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーと知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は次の症状を発現した：呼吸苦、酸素飽和度低下、のどの違和感、耳なり、耳閉感、耳介の腫脹熱感、気分不良、手足のしびれ、眼の前のチカチカ、頭重感など。</p> <p>アナフラキシー分類（ブライトン分類）によると、Major 基準は以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器症状は、上気道喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）を含んだ。Minor 基準は以下を含んだ：循環器系症状の末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）頻脈と報告された。</p> <p>症状は突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があった、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>患者は、レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準と 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準が該当した。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入が必要とされた。</p> <p>以下を含む臓器障害があった：両側性喘鳴、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器、頻脈を含む心血管系障害、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜であった。その他の症状/徴候は、手足のしびれがあった。</p> <p>以下の多臓器障害は不明であった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他を含む呼吸器、毛細血管再充満時間（3 秒以上）、中心脈拍数減少を含む心血管系であった。</p> <p>血液検査、生化学的検査を含む臨床検査、診断検査が実施された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、他のアレルギーであった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後 20 分位からの症状で、患者にはアレルギーやアナ</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>フィラキシーの既往もあることから、ワクチンとの関連が疑われる。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：追加調査依頼に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、臨床経過/事象（アナフィラキシー）の徴候と症状と処置であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13983 | <p>塞栓症（塞栓症）</p> | <p>本例は、医師により報告された。</p> <p>血栓塞栓症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>成人の患者。</p> <p>2021/08/05 本剤投与開始。</p> <p>日付不明 血栓塞栓症、嘔声、汗盗を認める。</p> <p>日付不明 軽快。</p> <p>[併用被疑薬]</p> <p>コロナワクチン（ファイザー）、ピル</p> <p>追跡調査を試みたが、多忙を理由に詳細な追加情報は入手不可能であった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13988 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>難聴；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>高脂血症</p> | <p>初回に受け取った安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。2021/09/16の追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な情報が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121391。</p> <p>患者は76歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/14 09:20(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、単回量、投与1回目)の初回接種を受けた(76歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>蕁麻疹の病歴(食べ物で引き起こされた)がなかった。</p> <p>進行中の高脂血症、進行中の非定型抗酸菌症および進行中の難聴の歴史があった。</p> <p>患者は花粉症あり毎年薬を内服していた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する症状の病歴があった。詳細は次のとおり：薬剤、注射でアレルギー歴なし。食べ物で蕁麻疹なし。喘息なし。</p> <p>2021/07/14 09:25(ワクチン接種の5分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後5分後に顔面紅潮、眼球結膜充血を発現した。バイタルサイン変化なし、呼吸苦なし。</p> <p>2021/07/14 14:15、患者はめまいと耳鳴を発現し、救急搬送、点滴、ショートステイ利用の治療で回復した。事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンを接種した。帰宅後に、嘔気、めまいあり救急車をよんだ。点滴で少し改善した。ショートステイを活用した。</p> <p>2021/08/04、2回目のワクチン接種を実施した。独居のため、めまいがした場合に備えて、ワクチン接種の前にショートステイを事前に手配した。</p> <p>事象は以下の兆候と症状を示し、詳細は報告されたとおり：</p> <p>ワクチン接種後は問題なし、帰宅後よりめまい、嘔気が出現した。症状に苦しんで、救急車を要請した。点滴治療にて症状が改善し、帰宅となった。患者は独居のため、ショートステイを活用した。</p> <p>日付不明、患者は耳鳴とめまいから回復した。</p> <p>2021/07/14、患者は事象眼球結膜充血、顔面紅潮から回復した。</p> <p>事象嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>患者は多臓器障害を経験しなかった(報告通り)。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状に関して：症状は報告されなかった。その他の症状/徴候には、めまい、嘔気が報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の更新。

(PMDA 受付番号 v21117931 から PMDA 受付番号 v21121391、そして、患者は 76 歳 11 カ月の男性から 76 歳 11 カ月の女性に更新された)。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14002 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127040 である。</p> <p>2021/09/15 14:00(35歳時)、35歳の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号FH0151、有効期限2021/12/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の既往歴は、日付不明からのアレルギー、日付不明から継続中の気管支喘息と昆虫で蕁麻疹であった。以前特定の製品に対するアレルギー既往歴またはアレルギーを示す症状があり、喘息、蕁麻疹であった。患者は、以前のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用(またはいつでも利用できる状態)しなかった。2週間以内に服用した併用薬はなしと報告された。患者はCOVID-19ワクチンから4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/15 14:00、アナフィラキシー(疑い)、汗と全身のほてりが出現した。</p> <p>2021/09/15 14:00、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/09/15 15:50、喉のいがいが、咳、両方が出現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/09/15 14:00、ワクチン接種後すぐに、汗、全身のほてりが出現した。</p> <p>2021/09/15 14:00、直ちに蕁麻疹が現れた。</p> <p>1時間50分後(2021/09/15 15:50)、喉のいがいが、咳が止まらない、が出現した。</p> <p>2時間10分後、アドレナリン1A 筋肉内注射。</p> <p>2時間35分後、救急搬送された。診察では症状が軽快しているのを示した。</p> <p>点滴と薬剤投与で治療されたあと、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/15 15:50(報告通り)、アナフィラキシーを発現したとさらに報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された:</p> <p>14:00、かかりつけ医でワクチン接種を受けた。すぐに全身のかゆみ、皮疹を発現した。</p> <p>15:00、ロラタジン/ベタメタゾン(セレスタミン)を内服した。</p> <p>15:50から、喉のイガイガ感を発現し、咳が止まらなかった。</p> <p>16:10、アドレナリン1Aを筋肉内注射した(0.3mgの事と思われた)。救急搬送開始した。</p> <p>16:35、病院に到着した。ライン確保、バイタルサインが安定し、会話可能であった。皮疹は確認されなかった。喘鳴なし、時々咳が出た。喉のイガイガ感があり、デクスクロルフェニラミン(ポララミン)、オメプラゾール(ガスター)、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・メドロール)が使用された。</p> <p>19:00まで、経過観察された。症状は軽快であった。患者にセレスタミンの内服継続を指示した。患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)によると、major 基準:皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と報告された。</p> <p>Minor 基準:呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽であった。症状は突然発症であった。事象は複数の(1つ以上の)器官系症状を含んだ。1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(minor)循環器系症状基準 AND/ OR (minor)呼吸器系症状基準であった。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちのカテゴリー(2)と</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

評価した。報告医師は、すべての兆候と症状（アナフィラキシー）を以下の通り説明した：全身じんま疹、持続性咳、喉のイガイガ感。

報告医師は時系列（アナフィラキシー）を以下の通り説明した：

14:00、ワクチン接種した。

14:00、直ちにじんま疹（全身）を発現した。

15:50、喉のイガイガ感、持続性咳を発現した。

事象はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入が必要であった。

呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器は、乾性咳嗽であった。詳細：持続性咳嗽が出現した。喘鳴はなしであった。皮膚／粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。詳細：かゆみを伴う全身性じんま疹が直後より出現した。患者が受けた関連する検査はなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/医学的に重要な事象）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。事象は、救急治療室受診に至った。事象は以下を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった：アドレナリン（ボスミン）接種場所で使用された、デスクロルフェニラミン（ポララミン）、オメプラゾール（ガスター）、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）。

アナフィラキシーの事象の転帰は回復で、その他の全事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：ワクチン接種後早期より、皮膚症状が出現した。約2時間後に、呼吸器症状が現れたので、アナフィラキシーを疑った。患者は入院せず、軽快した。

追加情報(2021/10/06)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/07)：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：新事象（「皮疹」、「喉のイガイガ感」、「全身のかゆみ」）、臨床詳細、患者既往歴と併用薬情報を追加した（事象詳細（転帰、発現時間）が更新された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14005 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126867。</p> <p>2021/09/14 13:45、17歳8か月の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、筋肉内、左上腕、17歳と8ヶ月時）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>併用薬は持っていなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/14 13:50（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種5分後より、血圧低下(78)が認められ、患者は顔面蒼白を経験した。その後、腹痛を経験した。その後、脱力が認められた。点滴（補液）及びソルコーテフの点滴を開始した。</p> <p>20分後、症状改善した。</p> <p>血液ガスデータでは、正常範囲内であったが、アシドーシス傾向であった。</p> <p>関連する検査には、採血が含まれていた：</p> <p>2021/09/14、Kは3.4 mmol/L(正常値は3.5~4.5)（コメントは低カリウム血症であった）；HCO3は20.6 mmol/L(正常値は21.0~28.0)（コメントはアシドーシスであった）であった；BEは-3.6 mmol/L(正常値は-2.0~3.0)であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は以下のとおり：</p> <p>循環器系症状は、測定された血圧低下であった。</p> <p>呼吸器系症状は、呼吸窮迫(頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加)を持っていた。</p> <p>消化器系症状は、腹痛であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリーはカテゴリー(2)レベル2であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべての詳細：</p> <p>血圧低下、チアノーゼ出現、頻呼吸を(20回/分程度)発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：</p> <p>筋注後、数分で気分不快、めまいおよび呼吸苦が出現した。</p> <p>意識レベルは保たれていた。</p> <p>冷汗、チアノーゼが出現した。</p> <p>血圧も80台前後と低下した。</p> <p>ルート確保した(ソルコーテフ200 mg ivを開始した)。</p> <p>点滴開始後数分で症状改善であった。</p> <p>腹痛もあったが、点滴後消失していった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした(副腎皮質ステロイドおよび輸液)。</p> <p>患者は多臓器障害を持っていた(呼吸器、心血管系、消化器)。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>気分障害 (不快気分)</p> | <p>呼吸器では、呼吸窮迫(頻呼吸と呼吸補助筋の動員増加)チアノーゼと呼吸困難を持っていた。</p> |
| <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | <p>詳細はチアノーゼ出現し、肩で呼吸し(報告どおり)、呼吸困難が出現した。</p> |
| <p>アシドーシス(アシドーシス)</p> | <p>心血管系では、低血圧(測定済み)およびショックがあり、毛細血管再充満時間>3秒および中心脈拍数の減少は不明であった。</p> |
| <p>冷汗(冷汗)</p> | <p>詳細は血圧80台へ低下、ほぼショックといってもかまわない状態であった。</p> |
| <p>蒼白(蒼白)</p> | <p>皮膚/粘膜は持っていなかった。</p> |
| <p>過剰塩基減少(過剰塩基減少)</p> | <p>消化器では、腹痛と悪心を持っていた。</p> |
| <p>腹痛(腹痛)</p> | <p>詳細は腹痛出現したがソルコーテフ点滴後消失であった。</p> |
| | <p>その他の症状や徴候は持っていなかった。</p> |
| | <p>2021/09/14、患者は血液検査を実施した。</p> |
| | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を提供しなかった。</p> |
| | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |
| | <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーショック(アレルギー反応)の可能性があった。</p> |
| | <p>2021/09、事象腹痛の転帰は回復であったが、その他の事象は軽快であった。</p> |
| | <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| | <p>追加情報(2021/09/30)：</p> |
| | <p>同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報が含まれている：</p> |
| | <p>臨床検査データ、被疑ワクチンの詳細(接種経路および解剖学的部位)、併用薬の拒否、新事象ショック、呼吸窮迫、低カリウム血症、低血圧、過剰塩基減少、頻呼吸、チアノーゼ、気分不快、めまい、呼吸困難、冷汗、悪心、呼吸補助筋の動員増加および臨床経過の詳細。</p> |
| | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄のPMDA受付番号を修正した。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14012 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>複合アレルギー（複合アレルギー）</p> | <p>喘鳴；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126786。</p> <p>2021/08/27 14:45 頃（ワクチン接種日）（56 歳時）、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：キウイアレルギーおよび喘鳴。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/27 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/27 14:45、COVID-19 ワクチン接種（初回）（報告のとおり）を接種し、14:48（3 分後）気分不良を訴えた。14:50（ワクチン接種 5 分後）、BP 138/79、PR 179、顔面から前胸部にかけて皮膚発赤（じんま疹）が出現した。呼吸苦が出現した。15:00、処置室に搬送された。BP 131/87、PR 100、SpO2 99%、軽度の呼吸苦。15:25、リンデロン 4mg 静注した（コハク酸エステルアレルギーが不明であったためリンデロンが投与された）。その後、皮疹は消失した。呼吸症状の消失。HR 90 台。血圧は下がっていないが、遅延性アレルギーの可能性あり。患者は入院した。翌日退院した。</p> <p>2021/08/27、臨床検査および手技を施行した。14:50、血圧測定：138/79。15:00、血圧測定：131/87。体温：結果不明（ワクチン接種前）。14:50、心拍数：179。15:00、心拍数：100。心拍数：90 台。15:00、酸素飽和度：99%。</p> <p>2021/10/04 現在、追加情報：アナフィラキシー表（書面による）アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>メジャー基準の皮膚症状/粘膜症状「発疹を伴う全身性掻痒感」、循環器系症状「頻脈」に該当した。</p> <p>症例定義は「突然発症」に該当した。</p> <p>カテゴリーの「カテゴリー 4」に該当した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/27 時間不明（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後すぐの症状発現であることから、ワクチンによる副反応であると考えられる。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：同じ連絡可能なその他医療専門家からの新たな情報は、以下を含む：性別は女性に更新された。併用療法（なし）と臨床経過の詳細であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14015 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126978。</p> <p>2021/09/14 15:45、30 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、投与経路不明、30 歳時、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から、ピリン、ペニシリン、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）の内服にてじん麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。併用薬はなかった。併用薬があったか、または化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/09/14 16:17（ワクチン接種 32 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、30 分経過観察直後（32 分後）、ふらつき、嘔気、顔面蒼白、立位不可となった。</p> <p>アナフィラキシー発症と判断し、ソリタ T3G 200ml にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml 1A を注入し、即ちに輸液を開始した。</p> <p>10 分後には、悪心は消失した。十分な回復を確認した後、帰宅した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>Major 基準：循環器系症状に頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱が含まれた。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状の末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）に頻脈、および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）が含まれた。消化器系症状には悪心が含まれた。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種 32 分後に、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった。多臓器障害はなかったが、心血管系（特定なし）があった。</p> <p>2021/09/14、報告事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>「ワクチンでのアナフィラキシーの既往はなかったが、複数の薬物アレルギーを有して、2 回目の接種は受けないほうがよいと説明した。」</p> <p>追加情報（2021/10/05）：この追加情報は、関連する病歴および臨床経過の更新を含む報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14018 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>内科的治療の禁忌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126879。</p> <p>患者は、54歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/10 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、ロキソニン及びアスピリンなどの禁忌があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後 1 日目）、患者に嘔吐、頭痛及び発熱が発現した。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後 1 日目）頃より、嘔吐が激しく入院となった。入院後しばらく、食事摂取ができなかった。</p> <p>そして、入院の 4 日目より、ようやく嘔気が改善し、食事摂取可能となった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種後 5 日目）、事象の転帰は回復であり、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、患者が頭痛を発現したことを確認するために提出されている（以前報告しなかった）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14019 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>腱炎（腱炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127848。</p> <p>2021/09/11 14:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、ワクチン接種時年齢 60 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、左肩の 2 回目ワクチン接種後から右大転子部の違和感を自覚した。徐々に痛みが増強した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、右大転子部石灰性腱炎を発現した。</p> <p>2021/09/13 の夜、痛みで眠ることができなかった。</p> <p>2021/09/14、受診した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発的な発生であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>過去に 10 例の SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を報告したが、うち 5 例が石灰性腱炎であった。既存の石灰がワクチン接種を契機に融解が誘発され激痛を生じたものと考えられた。今回の症例は、注射部位とは離れた右股関節付近の石灰性腱炎であった。ワクチン接種に伴う何らかの生体反応が既存の石灰融解を誘発する可能性が示唆された。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：本追加報告は、追加調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
| 14020 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。看護師は、2 人の患者の類似した事象を報告した。本報告は、2 報告のうちの第 1 報目である。</p> <p>日付不明、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（接種時年齢不明）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、新型コロナウイルス感染症が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14023 | <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> | <p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>彼は1回目の接種を受けたあと、COVID-19に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>患者の性別が経過にて更新された。</p> |
| 14033 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位反応 (ワクチン接種部位反応)</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126892。</p> <p>2021/08/24 時間不明、33歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (33歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/24 時間不明 (ワクチン接種日)、患者はbnt162b2接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 23:00 (ワクチン接種日)、予防接種副反応があった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の翌日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン2回目接種後、同日23:00より39度台の発熱、悪寒、四肢関節痛があった。</p> <p>2021/08/25午後、自宅で意識消失をきたし救急要請し、病院へ搬送となった。</p> <p>病院到着時には意識は回復しており、経過観察目的に入院となった。</p> <p>入院後、消炎鎮痛薬にて症状改善が得られたため、2021/08/26、退院となった。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院：2021/08/25～2021/08/26) と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報 (2021/10/04)：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14034 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>口腔アレルギー一症候群；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126814。</p> <p>患者は、20 歳 4 か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>患者は、パイナップル口腔アレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/10 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/10 11:29（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、浮遊感があった。血圧及び酸素飽和度は正常であり、発疹はなかった。咽頭違和感があり、手に力が入らなくなった。アナフィラキシーとは診断しにくく、検査を行った。患者は、口腔内症状があると述べた。念のため、血管ルートを確認し静注療法を行い、経過観察を継続した。ワクチン接種による迷走神経症状の一つと考えられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> |
| 14041 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/12 11: 30（ワクチン接種日）、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ／ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、単回量、2 回目）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明（利用できない/報告完成時点で報告者に提供されなかった）、有効期限不明、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/12 11: 40（ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種後の経過観察中に、意識消失と血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/10/01 現在、報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、意識消失した。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いもあり、アドレナリン 0.3mg を筋注して、下肢拳上で対応し、血圧や意識の回復があった。</p> <p>救急車にて搬送された。</p> <p>輸送先では、迷走神経反射の疑いで、特に問題なしとされ、帰宅となった。</p> |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血圧低下 (低血圧 血圧低下)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> <p>異常感 (異 常感)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> | | <p>報告は、何が書かれていたか覚えていなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状すべて： 意識消失、血圧低下、血圧 74/54mmHg、HR 60/min。</p> <p>有害事象の経過： ワクチン接種後 10 分、気分不快、意識消失、いすから転倒した。 呼びかけに反応があった。 血圧低下を確認した。 エピペン 1 本筋注、意識は回復傾向にあった。 救急輸送された。 アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。 呼吸器、心血管系の多臓器障害があった。 呼吸器は、呼吸困難があり、詳細は、軽度の息苦しさの訴えがあり、SpO2 低下なしであった。 心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下と意識消失であった。 詳細は、意識消失はごく短く回復した。 血圧は、70 台に低下していた。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。 2021/09/12、意識消失と血圧低下の転帰は回復し、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りであった： 反応データ（新しい事象：アナフィラキシーショック、ショック、意識レベルの低下、迷走神経反射、気分不快、呼吸困難、転倒、低血圧（測定済み））、事象の臨床詳細/事象の経過、臨床データ。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14042 | <p>TTS（脳血管発作 血小板減少症）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126711。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日、62才9ヵ月時）、62才9ヵ月の女性患者は、COVID-19のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の同日）、患者はワクチン接種、同日に発熱があった。</p> <p>事象発現は2021/09/06 13:30（ワクチン接種の2日13時間30分後）と報告され、患者は頭痛、寒気があったが、発熱はなかった。</p> <p>患者は病院を受診して、頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）とMRI（磁気共鳴画像）を実行した。</p> <p>その後、患者は多発性くも膜下出血と診断された。</p> <p>2021/09/06の血液検査で血小板減少を伴う凝固異常症が指摘され、入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の3日後）血液検査でCK（クレアチンホスホキナーゼ）等著明上昇した。</p> <p>心電図と心エコーでは異常ないが、しかし、トロポニン1105.9とBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）100.3と著明上昇し、心筋炎を疑い保存的治療が行われた。</p> <p>3日後に、ほぼ正常値となり、そして、患者は退院予定であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04、患者は倦怠感があった。</p> <p>2021/09/06、頭痛があった。</p> <p>2021/09/04、発症日。</p> <p>2021/09/06、初回検査日。</p> <p>スメアでの凝集所見なし。</p> <p>白血球数は、3100/uIであった。</p> <p>赤血球数は、460×10^4/uIであった。</p> <p>ヘモグロビンは、13.7g/dLであった。</p> <p>ヘマトクリットは、40.1%であった。</p> <p>血小板数は、11.8×10^4/uIであった。</p> <p>最低値は、11.8×10^4/uIであった。</p> <p>平時の血小板数は、22.5×10^4/uIであった。</p> <p>PT（プロトロンビン時間）は、12.1秒であった。</p> <p>PT-INR（プロトロンビン時間 — 国際標準比）1.02であった。</p> <p>経過中の最高値は、1.02であった。</p> <p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン）は、30.5秒であった。</p> <p>D-ダイマーは、2.4ug/mlであった。</p> <p>経過中の最高値は、2.4ug/mlであった。</p> <p>FDP（フィブリン分解産物）は、6.3ug/mlであった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>怠感)</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は、実施されなかった。</p> <p>その他特記すべき検査は、2021/09/07、トロポニン1105.9、BNP 100.3であった。2021/09/07、超音波検査を心臓部位に実施した（結果は不明であった）。</p> <p>2021/09/06、CT検査を頭部に実施した。</p> <p>造影なし。</p> <p>血栓・塞栓症の所見が疑われた。</p> <p>詳細：両側前頭葉、頭頂葉に多発性の少量のクモ膜下出血を認めた。</p> <p>2021/09/06、造影なし。</p> <p>MRI検査を頭部に実施した。</p> <p>血栓/血栓症の所見が疑われた。</p> <p>詳細：CTと同様所見。</p> <p>血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、その他の特記すべき検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/09/06、胸部X線検査が実施された。</p> <p>血栓/血栓症の所見はなかった。</p> <p>診断病名は、脳卒中であった。</p> <p>外科的処置なし、病理学的検査なし、除外した疾患なし、COVID-19罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし、であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/10/05の追加情報で、事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>血小板、D-ダイマー、トロポニンは正常値となり、BNP漸減していた。頭部CT上クモ膜下出血は消失した。頭痛は消失し独歩退院となった。</p> <p>副作用疑い報告を行う事は口頭で本人の了解を得ていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/06から2021/09/10まで入院を生じた）と分類し、そして、bnt162b2と事象間の因果関係は評価しなかった。他要因、他の疾病等の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/04、患者は2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：追加情報レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、臨床検査値と臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14043 | <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127879。</p> <p>患者は 54 歳 6 ヶ月の女性であった（1 回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/15 14:05（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/15 18:00（1 回目のワクチン接種日）、頭痛、めまいが発現した。</p> <p>2021/09/15（1 回目のワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>病院にてワクチン接種（1 回目）を実施した後、しばらくして、頭痛、めまい、動悸の症状を訴えた。</p> <p>頭痛の発症は、ワクチンの副反応と思われたが、念のため MRI 画像撮影を実施した。頭痛の原因となったが、疾患と認めなかった。（報告された通り）。</p> <p>偶然に、3mm の脳動脈瘤 (Rt. IC-PC An) が見付き、1 か月後のフォローとなった。</p> <p>頭痛のフォローとして、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg、レバミピド錠 100mg を頓用として処方し、帰宅となった。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：特にない。</p> <p>2021/10/04、同じ連絡可能なその他の医療従事者は、患者が 54 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であると報告した。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>『患者の病歴』の詳細は、不明と報告された。</p> <p>『関連する検査』の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の同日）、MRI 検査を受け、結果は『異常所見なし』と報告された。</p> <p>『有害事象』の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/15 18:00 頃（ワクチン接種のおよそ 3 時間と 55 分後）、患者は頭痛を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者のコメントは、以下の通りであった：追記事項なし。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細（関連する病歴は不明；MRI の結果が更新された）、製品の詳細（BNT162b2 の接種経路が更新された）、事象の詳細（頭痛の治療詳細）と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14047 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫 (口唇腫脹)</p> <p>疾患進行 (疾患進行)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126869。</p> <p>2021/09/13 15:15（28 歳時）、28 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/23、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内経路）の 1 回目を接種し、血圧上昇とぼーっとした症状を発現した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでない）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は仰臥位で 2 回目目の接種を受け、30 分待機した。</p> <p>約 45 分後に、突然の発現、徴候または症状の急速な進行はなく、血圧上昇 156/104、痒い顔があり、頭部の発赤のみ出現したものの、頸部にじんましんはなく、また発疹は伴わず、限局的じんましんはなかった。</p> <p>口唇が腫れぼったいと自覚した。他覚的には所見なし。</p> <p>症状は治療薬の内服後に消失した。</p> <p>帰宅後、入浴は禁止としていたが、入浴したそうであった。全身にじんましんが出現した（2 時間以内に発症）。</p> <p>救急受診を指示された。</p> <p>2021/09/13、疾患の進行（詳細不明、報告の通り）があった。</p> <p>その後症状は軽快した。</p> <p>セレスタミン内服で痒みは消失し、帰宅した。症状は消失し、帰宅した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：2021/09/13、患者は帰宅後入浴禁止としていたが、入浴前、全身にじんましんが出現し救急受診した。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、内容はヒスタブロッックの内服であった。</p> <p>事象に要した医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった：セレスタミン投与。</p> <p>以下の多臓器障害があった：</p> <p>心血管系：高血圧 156/104。皮膚/粘膜：皮疹を伴わない限局性そう痒症、口唇の腫れの訴え、およびその後のじんましん、頸部、顔面の発赤、痒い。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p> <p>実施された関連する検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。 報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含んだ：被疑薬データ（ワクチン接種日更新）、事象詳細（新たな事象の痒い顔/皮疹を伴わない限局性そう痒症、治療、因果関係を含む）、および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14048 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脈拍異常（心拍数不整）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127866。</p> <p>2021/09/14 13:08、45 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴には日付不明から青魚アレルギーがあった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、以前、ビブラマイシンを服用しアレルギーが発現した：インフルエンザの為にインフルエンザワクチンで発熱、吐き気が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/14 13:23（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>13:08、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>13:23（ワクチン接種 15 分後）、息苦しさの訴えあり。ルート確保し、ラクテックを開始した。</p> <p>仰臥位にて、ルート確保した。</p> <p>酸素飽和度を測定し、モニター装着した。</p> <p>SpO2：99%、BP：141/97、HR：70SR であった。</p> <p>13:30、左上腕、首まわり、前胸部紅潮があった。</p> <p>患者は、搔痒感の訴えあり。</p> <p>ボスミン筋注した。</p> <p>SpO2：99%、BP：141/97、HR：70SR であった。</p> <p>HR：80 台、不整。BP：241/138、酸素飽和度：99-100%。</p> <p>13:37、頭痛、動悸訴えあり。</p> <p>BP：227/127 であった。</p> <p>13:38、BP：178/109、HR：80SR、酸素飽和度：100%。</p> <p>13:57、BP：157/87、HR：80SR、酸素飽和度：100%。</p> <p>15:45、SpO2：97%、BP：110-120/（報告通り）</p> <p>となり、独歩可能。帰宅した。</p> <p>患者は、帰宅した。</p> <p>事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーレベル分類（ブライトン共同）。</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック-メジャー症状：皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感。</p> <p>マイナー症状：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>ステップ 2、症例定義のチェック（診断基準レベル）-診断の必須条件：突然発症、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

レベル 2-2:1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 (または、1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準)、そして、1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準に該当した。

ステップ 3、カテゴリーのチェック- 症例定義のカテゴリー (2) レベル 2 に合致する。

報告者は、有害事象のすべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

息苦しさ、皮膚紅潮 (左上腕、首まわり、前胸部) が出現した。

報告者は、有害事象の時間的経過を以下の通りに記述した：

13:08、患者はワクチン接種を受けた。

13:23、患者は、息苦しさを訴えた。

13:30、左上腕、首まわり、前胸部紅潮が出現した。

SpO₂ : 99%、血圧 : 141/97、HR : 70sr であった。

ボスミン筋注投与された。

13:37、患者は、頭痛を訴えた。

BP : 227/127 であった。

13:38、SpO₂ 100% であった。

15:45、SpO₂ 97%、BP110-120/ (報告のとおり) であった。

患者は、帰宅した。

事象は、ボスミン筋注とラクテック点滴を含む、医学的介入を要した。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状 (呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) を含む) があった。

心血管系の症状はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候とはなかった。

患者は、薬剤-ビブラマイシン、ワクチン-インフルエンザワクチン、食物-青魚を含む、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状があった。

事象は、ボスミン筋注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

すべての事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象アナフラキシーを非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：

ブライトン分類ではレベル 2-3 に該当するとみえる。

追加情報 (2021/10/04) : 同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、被疑薬の詳細 (投与経路) と反応データ (「全身性紅斑」の追加) であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14049 | <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> | <p>糖尿病:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、単回量、初回投与）を受けた（76歳時）。病歴は、高血圧（2007/02/24～継続中）と糖尿病（2011/11/05～継続中）と脳梗塞（2011/11/05～継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロチアジド、ロサルタン・カリウム（ロサルヒド）1T経口（2007/02/24開始、継続中、高血圧症のため）、アムロジピン1T経口（強さ：5mg）（2007/02/24開始、継続中、高血圧症のため）とクロピドグレル1T経口（強さ：75mg）（2011/11/05開始、継続中、脳梗塞のため）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの1回目接種の前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1週間後に）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>関連した検査は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/22、CTを実施した。報告された結果：左ラクナ梗塞。</p> <p>ワクチン接種の初回投与（2021/06/22）の後に、患者は痺れを発症して、病院に紹介されて、CTを実施した。</p> <p>調査結果は、左視床と左内包後脚ラクナ梗塞を認めた。</p> <p>知覚障害のみの症状が認められた。</p> <p>エダラボン点滴を実施した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り、報告された：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の7日後）、患者は、重篤（入院/入院期間の延長に結果として至った）と評価された脳梗塞を発現した。</p> <p>患者は事象により2021/06/22に入院して、2021/06/29に病院から退院した。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係について、報告者によって、関連あり、なしの両方が、そして、それらに加えて疑問符がチェックされた。</p> <p>不明日に事象脳梗塞の転帰は、回復であった、残りの事象に関しては、報告時に軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：同医師からの新たな情報は、以下を含む：ワクチン接種時の年齢、臨床検査値、病歴日付、併用薬の詳細、事象『ラクナ梗塞』と『知覚障害』の追加。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14051 | <p>感染（感 染）</p> <p>発熱（発 熱）</p> | <p>肝転移：</p> <p>胃癌</p> | <p>初回入手情報では非重篤な有害事象のみを報告していたが、2021/09/15での追加情報において本症例に重篤な有害事象が含まれたため、併せて報告する。</p> <p>本症例は医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 患者は78才7ヵ月の男性であった。</p> <p>2021/06/08 14:00、患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、1回目、筋肉内投与、上腕）を接種した。</p> <p>患者の病歴は2020/09から罹患中の胃癌（肝転移による）を含んだ。 併用薬はギメラシル、オテラシルカリウム、テガフル（ティーエスワン、2021/05/24開始、罹患中の胃癌のため）、トラスツズマブ（ハーセプチン、2021/05/24開始、罹患中の胃癌のため）を含んだ。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチンの1回目接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/10（1回目投与の2日後）、患者は発熱を発現し、非重篤と評価されたが、入院（2021/06/10から2021/06/16まで）となった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始としてスルピリンとメロペネム（補液）を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/10、摂氏39.3度の発熱が生じ、患者は救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/10、WBC 8880（好中球84.7%）、CRP 1.0、血液培養は陰性であった（生育なし）。</p> <p>患者は入院し、メロペネム静注を開始した。</p> <p>2021/06/11、コロナウイルスPCRが実施され陰性であった。尿培養が実施され陰性であった（生育なし）。</p> <p>2021/06/10から2021/06/15までメロペネム投与にて解熱し、体調良好となった。</p> <p>2021/06/16、退院となった。</p> <p>発熱の可能性となる原因は感染であった。</p> <p>本症例については現在も治療を進めている。</p> <p>発熱を起こした患者は、化学療法を始めておよそ1~2週間程のため、感染症をきたしたのかもしれない。現在、色々な可能性をあたっているところである。</p> <p>発熱にコミナティのワクチンが寄与しているかは正直はっきりしないところである。</p> <p>報告者は2日目に発熱をおこす頻度を知りたかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14060 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋萎縮症（筋萎縮症）</p> <p>うつ病（うつ病）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>ジスキネジ</p> | <p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、[2021/09/14]に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/08/26 12:30、35歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量、0.3と報告された（単位不明））の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の2週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を受けるために、来院した。</p> <p>2021/08/29、患者から電話連絡があり、膝関節痛、整形外科通院のことを述べた。事象発現の3日目に、鎮痛薬とのことであった。患者は主婦で、現在経過観察中である。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>2021/08/30、患者に両膝関節炎が発現し、非重篤と評価され、因果関係は評価不能とされ、診療所受診に至った。</p> <p>転帰は未回復で、処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、接種部痛及び摂氏37.3度の微熱が認められた。。</p> <p>2021/08/28、上記の症状は改善した。</p> <p>2021/08/29 22:30から、患者に右膝関節痛及び両下肢しびれが発現した。</p> <p>2021/08/30、整形外科医院（プライバシー）を受診した：x-p：右膝関節炎と診断された。ジクロフェナクが処方された。</p> <p>2021/09/02、患者は当院を受診した。摂氏36.6度であった。。両膝関節痛、両下肢しびれは継続であった。採血が施行され、異常なしであった。整形外科医院（プライバシー）を再診した。軟骨がすり減っていると説明があった。</p> <p>2021/09/03、全身のしびれが出現した。患者は、運転をする仕事をしているため、1か月間休業するよう指示があった。</p> <p>同日、患者は、病院（プライバシー）を自主受診した。頭部CT、頸椎x-p：異常はなかった。筋萎縮性頭痛と診断された。</p> <p>2021/09/04、夜間呼吸苦が出現した。患者は、別の病院（プライバシー）の救急室を受診した。経過観察が行われた。食欲不振があった。</p> <p>2021/09/06、近医の消化器科を受診した。タケキャブ、ドンペリドン、及びブチルスコポラミンが処方された。クロチアゼパムは、頓用で処方された（1週間）。ややうつ状態であった。不随意運動が出現した。救済制度を申請した。書類郵送待ちである。</p> <p>2021/09/02、臨床検査で採血が行われ、WBC、CRP、CPK、D-ダイマー等は正常であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ア（ジスキネジア）</p> <p>軟骨疾患（軟骨疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | | <p>2021/09/02、採血が行われ、結果は以下の通りであった：</p> <p>血糖(F) (70-109) 80mg/dL。血圧(高) (90-140) 112。血圧(低) (90) 70。血清総蛋白 (6.5-8.2) 7.4g/dL。総ビリルビン (0.2-1.2) 0.5mg/dL。ALP (38-113) 36u/L (減少)。AST (GOT) (10-40) 20u/L。ALT (GPT) (6-40) 21u/L。LD (LDH) (124-222) 148u/L。gamma-GT (GTP) (0-48) 13u/L。血清アミラーゼ (38-137) 84u/L。CK (CPK) (30-170) 83u/L。コリンエステラーゼ (200-465) 264u/L。総コレステロール (130-219) 162mg/dL。中性脂肪 (35-149) 78mg/dL。HDLコレステロール (40-83) 58mg/dL。LDL-C (70-139) 88mg/dL。nonHDL (170以下) 104mg/dL。LDL/HDL (2.0以下) 1.5mg/dL。尿素窒素 (8.0-21.0) 13.0mg/dL。クレアチニン (0.45-0.85) 1.5mg/dL 0.74mg/dl。eGFR (cr) (60-120) 71.8。尿酸 (2.0-7.0) 2.9mg/dL。推算 GFRcreat (60.0-999999.9) 71.8ml/分、Na (135-147) 140mEq/L。K (3.5-5.1) 4.7mEq/L。Ca (8.5-10.2) 9.1mg/dL。Cl (98-108) 105mEq/L。血清鉄 (40-170) 103uG/dl。non-HDL 104mg/dL。HDL-率 (20.0-999999.9) 35.8%。動脈硬化指数 (0.6-3.9) 1.8。CRP 定性、(-)。CRP 定量 (0.00-0.30) 0.02>P。末梢血液(-)。WBC (x100) (35-91) 50。RBC (x10000) (376-500) 381。Hb (11.3-15.2) 12.8g/dL。ヘマトクリット (33.4-44.9) 36.9%。PLT (x10000) (14.0-36.0) 29.8。骨髓球 (0.00) 0.00%。後骨髓球 (0.00) 0.00%。好酸球 (1.0-5.0) 6.5% (増加)。好塩基球 (0.0-2.0) 0.4%。リンパ球 (27.0-53.0) 36.8%。異型リンパ球 (0.00) 0.00%。単球 (2.0-10.0) 5.7%。好中球 (36.0-69.0) 50.6%。好中球数 (-) 25.3。D-ダイマー-EIA (0.0-1.0) 0.5uG/dl。MCV (79.0-100.0) 96.9fL。MCH (26.5-34.0) 33.6pg。MCHC (30.5-35.0) 34.7%。小型白血球比率 (25.0-45.0)、結果不明。赤血球分布幅、結果不明。</p> <p>両膝関節痛、両下肢しびれ/全身のしびれ、両膝関節炎は未回復、接種部痛、摂氏 37.3 度の微熱は軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14071 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>便秘 (便秘)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>肛門直腸障害 (肛門直腸障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>白質病変 (白質病変)</p> | <p>本症例は、重複症例のため無効とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126880。</p> <p>2021/08/29 09:15 (ワクチン接種の日、17 歳 8 ヶ月)、17 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 : FF9944、有効期限 : 2021/11/30、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種の 4 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発現した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : 2021/08/29、COVID-19 ワクチン (ファイザー) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/02 頃には、右半身のみ発汗が多くなった。</p> <p>2021/09/07 夜間から摂氏 37.1 度の発熱、2021/09/09 には摂氏 37.7 度の発熱を認めた。</p> <p>2021/09/10、コロナウイルス検査は陰性だった。</p> <p>2021/09/10、夜間から尿閉となった。</p> <p>2021/09/11、吃逆が出現した。</p> <p>2021/09/12、嘔吐があった。</p> <p>2021/09/12、近医で尿閉に対して導尿を行った。</p> <p>2021/09/13、報告病院を受診した (診療所を訪問)。反復する吃逆、四肢遠位振戦、右半身胸部以下の温痛覚低下、tandem gait 時の左右への動揺、尿閉、便秘を認めた。</p> <p>2021/09/13、頭部および脊髄 MRI にて多数の皮質白質病変、全脊椎にわたる T2 高信号を認め、病歴、診察所見、画像所見から急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が強く疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/09/13 から入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>入院の上で、現在治療中であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は、以下の通りだった :</p> <p>組織病理診断は不明であった。</p> <p>臨床症状は以下の通り :</p> <p>2021/09/13 の炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>2021/09/13、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害 (事象) であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>尿閉（尿閉）</p> <p>膀胱障害（膀胱障害）</p> <p>しゃっくり（しゃっくり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脊髄磁気共鳴画像異常（脊髄磁気共鳴画像異常）</p> | <p>感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、およびその他吃逆、膀胱直腸障害、振戦であった。</p> <p>2021/09/13、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された詳細は以下の通り：</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。</p> <p>調査結果は以下の通りだった：</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm）病変を認める。白質の T1 低信号病変を認めない。</p> <p>深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。</p> <p>以下の多発性硬化症のお MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：</p> <p><MRI による空間的多発の証明>4 つの中中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）</p> <p>< MRI による時間的多発の証明>無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>追加情報：</p> <p>症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間が 3 カ月以内である。</p> <p>2021/09/13、髄液検査が実行され、詳細は下記であった：</p> <p>細胞数(146)/uL、糖(51) mg/dL、蛋白(99) mg/dL。IgG インデックス上昇はなかった。自己抗体の検査は、未実施であった。</p> <p>患者は、事象のために、2021/09/13 から 2021/09 まで入院した。</p> <p>事象は、診療所の訪問に至った。すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：本報告は、202101219053（現在の症例）と 202101204422 が重複症例であることを通知するものである。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101204422 として報告される。</p> <p>必要な追加調査はない。期待されるこれ以上の追加情報はない。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14074 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>肥満（肥満）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127042。</p> <p>2021/09/15 10:00、38 歳の女性患者（38 歳 9 ヶ月と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、38 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、喘息（継続中）、アトピー性皮膚炎を含み、豚肉と乳製品に対して皮膚のアレルギーがあった。</p> <p>皮疹があった。</p> <p>医師より、30 分経過観察の指示ありと報告された。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用した（又はいつでも利用できる状態にある）かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/15）前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうか及び 2 週間以内に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/15 10:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は顔面蒼白、冷汗、喘息を発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要な）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/15、COVID-19 ワクチン 2 回目接種 15 分（報告の通り）後頃より、患者が顔面蒼白、冷汗発現ありと患者の母から報告があり、車イスでベッドに移動した。</p> <p>BP 88/71mmHg、HR（心拍数）60 台、SpO2 99%。</p> <p>Dr コールし、喘息があった。</p> <p>末梢より、calcium chloride dihydrate; potassium chloride; sodium chloride; sodium lactate（ラクテック、注 500ml）、ベタメタゾン（リンデロン、2mg の強さ）側管より点滴し、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン 0.2）+生食 2cc の吸入を実施した。</p> <p>患者は、2 時間程安静にした。</p> <p>喘息のかかりつけ医に紹介状を渡し、近日中に受診するよう伝え帰宅した。</p> <p>2021/10/04 現在、2021/09/17 10:20 に迷走神経反射疑いを発症したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は不明であった。</p> <p>報告者が記述した全ての症状と徴候は以下の通り：</p> <p>顔面蒼白、冷汗、緊張している（日付不明）、肥満体系（日付不明）。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10:00 頃、ワクチン注射。

10:20 頃、顔面蒼白、冷汗、喘鳴、立位困難があった。

血圧 (BP) 80 台、SP02 低下なし、接種 20 分後位から喘鳴があった。

11:00 頃、点滴・ステロイド点滴施行。

11:30 頃、ベネトリン+生食吸入施行。

12:30 頃、喘鳴残るも立位可能で、母親と帰宅した。

医学的介入は副腎皮質ステロイドと輸液を含み、詳細は『モニター装着し、上記点滴施行する。喘息の概往歴あり。ステロイド内服処方し、喘息かかりつけ医宛の診療情報提供書をお渡し帰宅する。』であった。

多臓器障害が呼吸器にあった。

呼吸器障害は両側性喘鳴/気管支痙攣を含み、詳細は『喘息あり、喘鳴あり、リンデロン点滴とベネトリン+生食吸入施行』であった。

上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、鼻漏は不明であった。

嘔声と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）は、いいえ（報告のとおり）ともチェックされた。

心血管系障害は不明（報告のとおり）であり、低血圧（測定済み）を含んだ。（ショック、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、その他は不明であった。）

皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。

2021/09/15 12:30、事象立位困難の転帰は回復であった；迷走神経反射疑いは軽快であった；喘鳴は未回復であった；他の事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

同連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：

関連する病歴、反応データ（新事象：立位困難、喘鳴、迷走神経反射疑い、緊張している及び肥満体形）、臨床検査値、処置、転帰と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14075 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎不全)</p> <p>好酸球増加症(好酸球増加症)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p> | 高血圧 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21127749。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、65歳時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧(発現日不明、15年前より薬はじまった、5~6年前よりしっかり内服している)があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/15、倦怠感と食欲低下を発現した。</p> <p>2021/07/06、腎不全、糖尿病、高血圧、好酸球増多症と診断された。</p> <p>不明日、心身症を発現した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/15の初回接種後、倦怠感、食欲低下があった。</p> <p>2021/07/06(接種21日後)、症状が持続するため、接種した病院を受診した。</p> <p>腎不全、糖尿病、高血圧、好酸球増多症が認められた。</p> <p>以前のかかりつけ医や検査データはなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種23日後)、報告者の病院へ入院となった。精査するも、倦怠感や食欲低下の原因は不明のままであった。</p> <p>2021/08/08(接種54日目)、症状は徐々に改善してきたため、患者本人の希望もあり、2回目接種を実施した。</p> <p>2021/09/28追加報告、事象心身症が追加された。事象の発現日は、不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り提供された：</p> <p>前医では、ワクチンの副反応の可能性は低いと判断。</p> <p>2021/07/08、報告医師の病院に入院した。</p> <p>諸検査でも食欲低下の原因を確定できなかった。精神的なものもあると考えられ、精神科受診。投薬にて、やや改善した。</p> <p>報告時、患者は報告医師の病院に入院していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は、腎不全、糖尿病、心身症であった。報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>因果関係は、評価不能であるが、関連なしの可能性が高いと考えている。</p> <p>2021/10/01追加報告、患者が2021/06/15不明時刻に他院にて筋肉内に1回目のワクチン接種を受けたと報告された。解剖学的部位は不明であった。</p> <p>発現日不明の慢性腎不全、糖尿病、好酸球増多症は継続中であった。報告医師は、事象を倦怠感、食欲低下として最終的な診断をした。</p> <p>事象の発現日は、不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の治療は、安定剤などであった。</p> <p>コメント/臨床経過は、以下の通り提供された：</p> <p>1回目の接種後、倦怠感、食欲低下出現。前医師の判断では、ワクチンの副反応ではないだろうと本人に話をしているらしい。糖尿病、腎不全が出現しているため、これらによる症状の可能性がある。2021/07/08 から不明日まで、糖尿病、腎不全、好酸球増多症、高血圧、倦怠感、食欲低下、心身症のために入院した。倦怠感、食欲低下、心身症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告時点、糖尿病、腎不全、好酸球増多症、高血圧、心身症は軽快であったが、倦怠感と食欲低下は未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/28 と 2021/10/01）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師（PMDA 受付番号 v21127749）および追加調査から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>病歴（高血圧）、被疑薬（投与経路の更新）、反応データ（全ての事象の入院開始日、倦怠感、食欲低下の転帰の更新、追加事象：心身症）の追加、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14083 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127113。</p> <p>患者は、45 歳 5 カ月の女性であった（ワクチン初回接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/01 19:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/09/01 20:00（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>日付不詳、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>19:30、ワクチン接種した。</p> <p>20:00、頭痛、気分不良、右手にしびれがあった。患者は横になった。BP 117/86、P 83、SpO2 99%であった。</p> <p>20:10、NS 500ml。</p> <p>20:20、ソルコーテフ 100 mg +ポララミン 5mg +NS 50ml drip。</p> <p>20:23、BP 117/99、P 72、SpO2 99%であった。</p> <p>20:27、摂氏 36.4 度、BP 115/75 であった。</p> <p>20:30、呼吸苦があった。</p> <p>20:36、ボスミン 0.1ml、0.3ml を筋注した（針が外れ、0.2ml 分失われた）。</p> <p>2021/10/07、連絡可能な同医師は、患者がアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とすると報告した。</p> <p>多臓器障害の症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>頻呼吸と呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があった。</p> <p>心血管系の症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜の症状がなかった。</p> <p>消化器症状があるかどうかは不明であった。</p> <p>その他の症状は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の分類を提供せず、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の他要因は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、反応データ（新事象「頻呼吸」を追加した）を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14084 | 筋強直（ミオトニー） 意識障害（意識変容状態） 意識消失（意識消失） 昏睡（昏睡） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） チアノーゼ（チアノーゼ） 血圧上昇（血圧上昇） 血圧低下（収縮期血圧低下） 血圧変動（血圧変動） 傾眠（傾眠） 悪寒（悪寒） | 脳梗塞； 造影剤アレルギー； 高血圧 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126983。 2021/06/09 10:12、88 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左三角筋肉内投与、単回量、初回、88 歳時）の投与を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 病歴は、造影剤アレルギー、2021/03/13 から罹患中の脳梗塞（バイアスピリン、アルガトロバン）、罹患中の高血圧に降圧剤（ARB、Ca 拮抗薬、β blocker）があった。 併用薬は、2021/04/14 から 2021/06/09 まで高血圧のためアジルサルタン、ニフェジピン（アダラート）、2021/04/20 から 2021/06/09 まで抗ストレス医療と高血圧のため経口投与にてビソプロロールであった。 2021/06/09、意識喪失（入院、医学的に重要な、生命を脅かす） 2021/06/09、血圧の変動（入院、医学的に重要な） 2021/06/09、意識障害（入院、医学的に重要な） 2021/06/09 10:30、傾眠傾向（入院） 2021/06/09 10:30、血圧の低下（収縮期血圧 70mmhg）（入院） 2021/06/09 11:10、シバリング（入院） 2021/06/09 11:10、全身チアノーゼ（入院） 2021/06/09 11:10、血圧上昇 170mmhg 以上（入院） 2021/06/09 11:10、昏睡状態（入院、医学的に重要な） 2021/06/09 11:10、SAT 低下（入院） 2021/06/09 11:10、体温上昇摂氏 38 度/熱発（入院） 2021/06/09 11:10、全身筋硬直（入院）であった。 患者は、2021/06/09 から 2021/06/17 まですべての事象のために入院した。 患者は、血圧を含んだ検査値と手順を経た： 2021/06/09 10:30、70mmhg に低下 2021/06/09、正常となり、 2021/06/09 11:10、170mmhg 以上となり、 2021/06/09、ワクチン接種前体温摂氏 36.4 度 2021/06/09、摂氏 38 度 2021/06/09、SAT 低下した（酸素 9L 吸入で 94%）。 治療/処置は、事象意識喪失と血圧の変動以外はすべての事象の結果としてとられた。 事象『意識喪失と血圧の変動』の転帰は 2021/06/17 回復であり、事象『全身筋硬直』は不明、その他の事象は不明日に回復であった。 事象経過は、以下の通りだった： 10:30、初回接種後数分で、患者は眠くなり、血圧が低下した（収縮期 70mmHg）。仰臥させ、血圧は正常になった。 11:10、シバリング、全身チアノーゼ出現し、血圧上昇 170mmHg 以上となり、昏睡状態も見られた。ポララミン 1A が筋肉内注射された。SAT 低下した。酸素 9L 吸入で 94%。体温 38 度となり、血圧が下がらなかった。アセトアミノフェン坐薬が挿入された。患 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発熱（発熱）

者は、病院へ搬送された（意識障害のために精査加療された）。

事象は救急治療室の受診に至り、患者は治療された。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/17 まで入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は高血圧、降圧剤服用中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血圧の下降と上昇、さらに意識障害はワクチン接種の直後に起こった。サイトカインの作用が考えられた。

臨床経過も、以下の通りに報告された：

2021/06/09 10:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、左三角筋筋肉内投与、単回量、初回）の投与を受けた。

併用薬は、アジルサルタン（4月14日から）、アダラート（4月14日から）、ビソプロロール（4月20日から）、高血圧のため経口投与にて、6月9日に終了した（転院となった）。

他病歴は、脳梗塞（2021/03/13 から ARB、Ca拮抗薬、β blocker）、高血圧（バイアスピリン、アルガトロバン）であった。

患者は、関連する検査を受けなかった。2021/06/09、患者は血圧の変動を発症、意識喪失（生命を脅かす、他病院にて8日間の入院）の転帰は処置なしで 2021/06/17 に回復であった。

報告者は、接種後 18 分で血圧の低下、上昇、意識障害が発症したことから、ワクチンとの因果関係を関連ありと考慮した。

血圧低下 (70mmHg)、血圧上昇 (170mmHg 以上)、意識喪失であった。

10:12、ワクチン接種を行った。

10:30、血圧低下、傾眠傾向となり、下肢挙上で BP120mmHg であった。

11:10、チアノーゼ、全身筋硬直、熱発 [判読不可]、血圧上昇 (170mmHg 以上) であった。

11:20、ポララミン注射、O2 4L [判読不可] SAT94%Keep であった。

12:30、熱発、血圧は高いままであった。

アセトアミノフェン坐薬は挿入された。患者は、病院へ搬送された。

患者は、医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン剤、酸素であった。

患者は緊急で他院へ入院となった。

両側性喘鳴/気管支痙攣なし。喘鳴なし。上気道腫脹：不明である。呼吸困難なし。頻呼吸なし。呼吸補助筋の動員増加なし。チアノーゼ：全身筋肉ケイレン痛みなし、SAT 低下した。喉音発生なし。乾性咳嗽なし。低血圧（測定済み）：70mmHg であった。頻脈でない。意識レベルの低下：12:30 開眼した。 [判読不可] 腫脹、意識喪失であった。

この後、13:00、高血圧 200/62mmHg、イソソルビドテープ貼付した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

新事象（意識喪失、血圧変動、全身筋硬直）、併用薬、病歴と臨床経過を追加した。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14093 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>皮膚筋炎；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127164 である。</p> <p>2021/09/16 15:15（57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は、皮膚筋炎、継続中の皮膚筋炎関連間質性肺炎であった。4週間以内に他のワクチンを受けなかった。併用薬、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。併用薬は、皮膚筋炎のためプレドニゾン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、スルファメトキサゾール、皮膚筋炎関連間質性肺炎のためトリメトプリム（バクタ）、皮膚筋炎関連間質性肺炎のためタクロリムスで全て継続中であった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）を使用しアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、薬剤アレルギー（反応は喘息、そう痒症であった）の既往歴があった：バルプロエート・ナトリウム（デパケンR）、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）、ヒヨスチン・ブチルブロマイド（ブスコパン）、ドンペリドン（ナウゼリン）、カルバマゼピン（テグレートール）、カフェイン:エルゴタミン酒石酸塩（カフェルゴット）、カルボシステイン（ムコダイン）、パラセタモール（ピリナジン）、パロキセチン塩酸塩（パキシル）、レボフロキサシン（クラビット）、リザトリプタン・ベンゾアート（マクサルト）、ブプレノルフィン塩酸塩（レペタン）、ジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）、チキジウム臭素（チアトン）、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）で、蕁麻疹を疑った。アレルギーの既往歴があり、これに関連し副腎皮質ステロイドを服用していた。</p> <p>2021/09/16 15:25（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。1回目のワクチン接種後約10分で、患者は頭痛、両腕の疼痛、体のほてりと発汗、血圧上昇（200/110）、酸素飽和度（SpO2）90~95%（室内空気下）変動あり、前胸部発赤、顔面浮腫を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。診断は、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーであった。ルートが確保された。血圧上昇のため、アドレナリン筋注は施行されなかった。メチルプレドニゾン（40mg）は、点滴静注にて患者に投与された。血圧に対して、ミオコール2パフが投与された。患者は、SpO2の変動に対して定流量酸素（1~2L/分、鼻カニューレ）を受けた。症状が改善した後、患者は帰宅した。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発現し、救急治療室を受診したとさらに報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は以下の通りであった（ブライトン分類）： major 基準：皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは、全身紅斑であった。 血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感であった。</p> <p>呼吸器系症状は頻呼吸であった。アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした：</p> <p>15:35頃、メチルプレドニゾン40mgをDIVした。頻呼吸を含む呼吸器症状があっ</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>た : SpO2 90-95%。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、全身性紅斑、血管浮腫、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みであった。すべての事象は治療的処置に至った。</p> <p>2021/09/16、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性は、提供されなかった。報告医師は次の通りコメントした : アナフィラキシー軽度であった。</p> <p>追加情報 (2021/10/04) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む : 併用薬の追加、過去の薬剤事象の追加。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14094 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> | <p>脳梗塞;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127057。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種の日)、64 歳 (64 歳 4 ヶ月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量、64 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は脳梗塞と食物アレルギー (貝、サバ) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は、COVID-19 免疫のために以前に 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と有効期限は不明だった) を接種した。</p> <p>2021/08/24 15:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/22、コロナウイルスの 2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/08/23、患者はバファリンを内服した。</p> <p>2021/08/24、患者は四肢に皮疹があった。</p> <p>2021/08/25、病院を受診した。</p> <p>皮疹は四肢と体幹に散在し、患者は医師来院にて多形滲出性紅斑と診断された。</p> <p>治療は、PSL (プレドニゾロン) 10mg から開始され、</p> <p>2021/08/30 に 5mg まで減量中であった。</p> <p>皮疹は、改善傾向であった。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、バファリン内服であった。</p> <p>2021/10/04 の追加情報にて、同じ連絡可能な医師は以下を報告した :</p> <p>2021/08/01、BNT162b2 の初回接種を受け、それから 2021/08/22 に 2 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下を含んだ :</p> <p>2021/08/23 から 2021/08/23 までバファリンを内服し、使用理由は不明だった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ :</p> <p>2021/08/25、血液検査;</p> <p>2021/08/25、AST (13-30)、33u/L;</p> <p>2021/08/25、ALT (7-23)、28u/L;</p> <p>2021/08/25、LDH (124-222)、270u/L;</p> <p>2021/08/25、CRP (0-0.14)、0.38mg/dl。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>オロパタジン内服、プレドニゾン内服、リンデロン DP 外用を含む、事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。</p> <p>報告者は、すべての徴候と症状を以下の通り記述した :</p> <p>2021/08/22、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、15:00 から、両手、両足首のかゆみが発現した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その後、全身に皮疹が出現し、後頭と両上肢にかゆみがあった。
事象は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。
詳細：ステロイド内服、外用。
多臓器障害は皮膚／粘膜症状があった。
皮膚／粘膜は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。
詳細：多形滲出性紅斑（全身）。
以下を含む臨床検査又は診断検査を実施した：
2021/08/25、血液検査。
2021/08/25、生化学的検査、肝機能障害。 GOT (13-30), 33. LDH (124-222), 270. GPT (7-23), 28. CRP (0-0.14), 0.38.
患者は、食物を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。
詳細：貝、サバ。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告者のコメント：報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の翌日にバファリンを内服したため、バファリンが事象を引き起こした可能性を除外できないが、事象の発現はワクチン接種による可能性が高い。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。

追加情報（2021/10/04）：
連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：
併用薬、関連する検査、治療の詳細、新規の事象（肝機能障害、LDH 増加& CRP 増加）、臨床経過の詳細。
本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出される。
追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14100 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127112。</p> <p>2021/09/14（35歳時）、35歳11ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14 17:00頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:00：コロナワクチンを初回接種した。</p> <p>14:00：昼食（エビとサンマの寿司、およびラーメン）。</p> <p>17:00：全身の蕁麻疹、顔面（特に耳介、眼瞼、口唇）の浮腫、潮紅、軽度呼吸苦が出現し、患者は救急車にて当院を受診した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/14～2021/09/15までの入院の原因）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、食物アレルギーであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>時系列からは食物アレルギーの可能性を考えるが、患者にはアレルギーの既往はない。</p> <p>修正：本症例は、当局への適切な提出を行うために提出される。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14101 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>品質不良製品の適用（品質不良製品の適用）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> | <p>本報告は、医療情報チーム経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/17 14:00（34歳時）、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量、）の初回接種を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には「無し」として報告された。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬もなく、化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーもなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/17 14:00、ちょっとアナフィラキシー/アナフィラキシー、2021/09/17 14:01、気分不快、脈拍微弱、2021/09/17 14:49、意識が遠のく感じ/坐位になると意識が少しぼーっとなる、呼吸困難感、2021/09/17、血圧90台から86/50に下がり/低血圧を発症した。</p> <p>報告者はすべての事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>火曜日、14日にバイアル17本であった。1バイアル浮遊物があったため、報告者は既にファイザー社に連絡しており、回収の手続きになっていた。</p> <p>残り16本は2人の看護師で見て、浮遊物はなかったため、その中の1本を接種した。</p> <p>患者は2時に接種して座っていたが、すぐに気分不快を訴えた。</p> <p>そのため報告者は患者に寝てもらい、臥位になって血圧が80、足を挙上し、しばらく休んで血圧が90まで上がったので、座ってもらったが、その後も血圧80台が続いた。しばらくして今度は息苦しさを訴え、サチュレーションは98あったが、血圧90台から02:59に血圧が86の50に下がり、呼吸困難感も訴えたので、03:06にボスミン0.5ml大腿部に筋注した。</p> <p>足を挙上して生理食塩水の点滴を始め、03:26に血圧が110の82まで上がった。しかし、ちょっと呼吸困難感が続いた。</p> <p>日付不明、ちょっとアナフィラキシーが出た。</p> <p>救急要請し、救急車で搬送になった。</p> <p>03:48、血圧は130の66までは上がり、意識は鮮明であった。</p> <p>入院かどうかは不明であった。</p> <p>血圧は戻ったが、ちょっと息苦しさを引き続き訴えていた。</p> <p>2021/10/04時点で、2021/09/17 14:00、患者はアナフィラキシーを発症したと報告された。転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象がボスミン筋注と通常の生理食塩水点滴を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としたと分類した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>major 基準：循環器系症状には、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、中枢性脈拍微弱、および意識レベル低下もしくは意識消失が含まれた。</p> <p>minor 基準：呼吸器系症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難が含まれていた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、と器官系症状であった：1つ以上の (major) 循環器系症状基準 or 1つ以上の (major) 呼吸器系症状基準 and 1つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の1つ以上の (minor) 症状基準。

報告者は、日本アレルギー学会の診断基準でアナフィラキシーと診断され、治療を開始したと述べた。

有害事象のすべての徴候と症状の詳細は以下の通り：

14：00、ワクチン接種を受けた。

患者は坐位であったが、ワクチン接種の1~2分後に気分不快を訴えた。

脈拍微弱のため、臥位になり、血圧は80であり、下肢挙上に、血圧は90に上昇した。意識が遠のく感じを訴え、触診で血圧が80であった。

患者は再び臥位になり、意識は徐々に回復したが、呼吸困難感を訴え、SpO2は98%であった。

14:59、血圧は86/50であり、呼吸困難感を訴えたため、15：06、ボスミン0.5mlを大腿部に筋注し、通常の生理食塩水点滴を開始した。救急要請した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

14：00、ワクチン接種を受けた。

坐位にて1~2分後に気分不快を訴えた。

脈拍微弱であった。

下肢挙上、臥位で、血圧は90に上昇した。

14:23、SpO2は98%、血圧は90/50、坐位になった。

14:49、坐位だと意識がフワーと遠のく感じがする、呼吸困難感であり、再び臥位になった。

14:59、臥位で血圧は86/50であり、呼吸困難感の訴えが続き、アナフィラキシー疑いとして、治療を受けた。

15:06、ボスミン0.5 mlを大腿部に筋注し、通常の生理食塩水点滴を開始した。救急要請した。

15:41、血圧は130/66に上昇した。

患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害を持っていた。

呼吸困難を含む呼吸器症状を持ち、詳細：SpO2は98%であり、喘鳴はなかったが、繰り返し呼吸困難感を訴えた。

心血管系症状については、低血圧(測定済み)があった。詳細：いつもは収縮時、血圧は110~130mmHg程度のものであったが、臥位では80台になった。坐位になると意識が少しボーっとなると訴えられた。

2021 日付不明、事象「ちょっとアナフィラキシー/アナフィラキシー」、「意識が遠のく感じ/坐位になると意識が少しボーっとなる」、「血圧90台から血圧が86の50に下がり/低血圧」の転帰は回復であり、事象「呼吸困難感」は未回復であったが、その他のすべての事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/10/04)：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新しい情報には、以下を含んだ：被疑薬の詳細(ワクチン接種日時の追加)、副反応データ

(新しい事象の追加と発現日時の更新)、および臨床経過の詳細の更新。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14107 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p> | <p>意識消失; 高尿酸血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126993。</p> <p>2021/09/01 午後、32 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた (32 歳 8 ヶ月時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>関連病歴 : 高尿酸血症 (継続中、他院にて治療中) 意識消失発作 (入浴後の意識消失発作、過去 10 年に 2 回あり)。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 時刻不明 (他院内科クリニック、ワクチン接種から 5 分後)、意識消失発作が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/01 (コミナティ初回接種から 5 分後)、待機している椅子からずり落ちるような形で意識消失があった。呼吸停止 (他院内科クリニックによる報告) が 1~2 分、バイタルは血圧、脈拍ともに正常であった。速やかに意識回復した。</p> <p>患者によると、接種後、気分不良、意識が遠のくような感じの自覚があった。</p> <p>帰宅して 20:00、体温測定すると、摂氏 39 度の高熱があった。特に鎮痛剤は内服せず、自然解熱した。</p> <p>原因精査のため、市内クリニックより紹介され、報告元病院を受診した。10 年以内に 2 回、入浴後の意識消失発作歴があった。</p> <p>血管迷走神経反射として、矛盾しない結果と考えられた。</p> <p>頭部 MRI (2021/09/02 に実施) を通して、てんかんを疑う所見はなかった。明らかな異常はなく、てんかん原性となりうるような異常構造物は指摘されなかった。脳波検査やホルター心電図検査の実施は希望されず、行われなかった。</p> <p>2021/09/01、事象は回復した。</p> <p>報告者は「意識消失発作」を非重篤とし、本ワクチンと事象との因果関係を関連あり (ワクチン接種 5 分後の事象) と評価した。</p> <p>報告者は、発熱とも記載された事象「摂氏 39 度の高熱」を非重篤とし、本ワクチンと事象との因果関係を関連あり (ワクチン接種当日の事象) と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/10/04) : 医療従事者 (HCP) のレターに応じて、連絡可能な医師から新たな情報を入手した : BNT162B2 の接種経路、病歴、COVID-19 ワクチン接種前のワクチン接種なし、新たな SAE (呼吸停止)、新たな AE (摂氏 39 度の高熱)、頭部 MRI 実施日を (2021/09/01 から 2021/09/02 へ) 更新、患者の臨床経過を更新。</p> <p>追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14111 | <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> | <p>免疫性血小板減少症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126794。</p> <p>2021/08/07 15:00、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>併用薬には、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ）、アレンドロネート・ナトリウム（ボナロン）、プレドニゾロン（プレドニン）、ランソプラゾール（タケブロン）があった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/11 15:00 頃（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、紫斑の増加を発現した。患者は、当センター血液内科を受診した。血液検査の結果、血小板数：20000（普段は 40000-50000）であった。特発性血小板減少性紫斑病の悪化と診断された。プレドニンを 20mg に増量した。</p> <p>2021/08/25、紫斑は消失し、血液検査で血小板数：106000 に改善した。現在外来通院中。</p> <p>2021/09/08 の時点で、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、血小板減少性紫斑病（報告の通り）であった。</p> <p>追加情報として、TTS 調査票が添付された。</p> <p>本症例は、TTS の基準を満たさなかった。</p> <p>ワクチン、BNT162B2 に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告するものである。「追加情報として、TTS 調査票が添付された。本症例は、TTS の基準を満たさなかった。」という記述が追加された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14113 | 筋力低下 （筋力低下） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 意識消失 （意識消失） | <p>本症例は、重複症例のため invalid と見なされている。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11、13歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、初回、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告なし、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12（接種1日後）、10:00 に意識消失が生じ、四肢脱力感が生じた。</p> <p>接種後、患者はトイレに行き、5M ほど歩行後に意識なくなり転倒した。転倒により、右下腿打創、壁で胸部に擦り跡がついた。</p> <p>転倒後意識回復し、10:40 に来院した。四肢脱力感を覚えていた。傷処理を受けた。レントゲンで骨に問題なかった。</p> <p>2021/09/16 14:40（接種5日後）、「I & I」の報告者は、輪回運動頻脈（CMT）の副反応の意識消失か、排尿失心（報告通り）の可能性ありと考えた。</p> <p>2021/09/12、事象「意識消失」の転帰は回復であった。事象「四肢脱力感」の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：本報告は、重複症例 202101219626 と 202101227674 からの情報を結合した追加報告である。</p> <p>現在の報告は、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>現在および今後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 202101219626 で報告される。</p> <p>本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14114 | <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位内出血(ワクチン接種部位内出血)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127110。</p> <p>2021/09/07 10:26(ワクチン接種日、42歳時)、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤;ロット番号:FF4204、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、左上腕、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の家族歴は不明と報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内のその他のワクチンについては、不明であった。</p> <p>2021/08/17 10:37(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:FE8206、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、左上腕、1回目)を接種した。</p> <p>2021/09/07 ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>関連する検査は不明で、他院で施行された。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種1日後)、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>内出血、ワクチン接種部位の内出血、持続する熱感、皮下出血があった。</p> <p>2021/09/16、症状は消失しなかった。</p> <p>事象皮下出血は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象皮下出血は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>被疑薬と皮下出血の診断の間の因果関係は、確実であった。</p> <p>報告医療従事者の意見は以下の通り:</p> <p>2021/09/08 ワクチン接種により内出血をおこした様であり、事象皮下出血はコロナワクチン自体による副反応ではなく、接種手技によるものと思われる。</p> <p>追加調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/05):連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報は次の通り:被疑薬の詳細(経路と解剖学的位置の追加)、ワクチン歴(1回目投与の追加)、事象の詳細(皮下出血の追加)、患者の臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14122 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸、呼吸障害）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p> | 月経困難症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126985。</p> <p>2021/09/15 10:00（21 歳時）、21 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には月経困難症があった。</p> <p>患者の併用薬には月経困難症に対する女性ホルモンがあった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/15 10:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は迷走神経血管反射を発現し、非重篤および診療所への来院が必要と評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/15 10:00、患者はコミナティのワクチン接種を受け、意識消失し倒れたが、その後すぐに意識回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/15 10:15 頃（1 回目接種 15 分後）、患者は呼吸障害を発現し、非重篤、診療所への来院が必要、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった、と評価された。</p> <p>呼吸器症状は、頻呼吸、チアノーゼがあった。</p> <p>10:33、血圧 83/32、脈 47 回/分、患者は嘔気、手指チアノーゼ、ふるえを発現した。ラクテック 500ml を開始し、酸素吸入を開始した。</p> <p>10:55、嘔気は消失し、血圧 103/72、脈 61 回/分、ふるえは消失し回復したため、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>心血管系の症状は、低血圧（測定済み）、意識消失があった。報告された詳細：迷走神経症血管反射</p> <p>消化器症状は悪心があった。報告された詳細：嘔気の訴えあるが、すぐに回復した。</p> <p>患者は静注輸液、酸素の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：酸素吸入（5L）、ラクテック 500ml、レミゲン 20ml、タチオン 200mg。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：血管迷走神経反射による症状と思われる。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/10/05）同医師からの新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（呼吸障害、頻呼吸、低血圧（測定済み））および事象の臨床経過。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14123 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127093。</p> <p>患者は、29 歳であった。</p> <p>病歴には、アレルギー素因として、花粉症、気管支喘息があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>喘息（発現日不詳、ベトナム在住の時）と花粉症（発現日不詳）。</p> <p>初回接種（2021/08/26）直後に、蕁麻疹を発現した。</p> <p>以前（2021/08/26 15:30 頃）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC9873、有効期限 2021/09/30、筋肉内、右腕）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>2021/09/16、15:29 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、筋肉内、左腕）を 2 回目接種した。接種時年齢：29 歳。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/16、15:50 頃、蕁麻疹を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、抗ヒスタミン薬（点滴、内服と外用の使用）を与えた。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2（ワクチン接種 20 分後に発現 — 報告のとおり）に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:29、コミナティを左上肢に筋注した。</p> <p>15:50、両臀部、両上肢に掻痒感、皮膚発赤が出現した。</p> <p>掻痒感の増悪があった。その他、呼吸循環は安定していた。</p> <p>処置室にて、ネオファーゲン 20ml、ポララミン(5)を投与し、オイラックスを外用しつつ、様子観察した。</p> <p>16:10、両腓腹部にも掻痒疹があるも、上記の対応にて、次第に症状の軽快をみたため、処方・帰宅とした。</p> <p>2021/10/05 現在、追加情報は報告された：</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：</p> <p>臀部、両上肢などを主体に痒みを伴う皮疹があった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下を含んだ：</p> <p>筋肉内ワクチン接種 20 分後に発現した（報告のとおり）。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には、皮膚／粘膜器官症状があった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の詳細：</p> <p>上記のように、報告される。</p> <p>患者はアレルギーを示す喘息と花粉症があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しな</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

った。

本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/09/16、事象両臀部と両上肢の掻痒感/臀部の掻痒感、皮膚発赤、両腓腹部にも掻痒疹がある/臀部、両上肢などを主体に痒みを伴う皮疹があったは回復であった。

追加情報（2021/10/05）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

ワクチン歴、ワクチン接種の詳細、反応データと臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14126 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>化学物質アレルギー； 喘息； 胃食道逆流性疾患； 腸炎； 薬物過敏症； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127851。</p> <p>2021/08/04 15:00、53 歳（53 歳 2 ヶ月の患者）の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回投与 1 回目）（53 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は 2012/05/28 から気管支喘息（罹患中）、2012/10/25 から慢性腸炎（罹患中）と 2013/08/02 から逆流性食道炎（罹患中）があった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>他の病歴は、ペニシリンアレルギー、セフェムへのアレルギー、ニチファーゲンへのアレルギー、ピリンアレルギー、鶏卵アレルギー、そばアレルギー、アルコールアレルギーであった：患者にはペニシリン、セフェム、ニチファーゲン、鶏卵、そばとアルコールの禁忌があると報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明と報告された。</p> <p>併用薬は、加エブシ（アコニンサン）を使用理由不明、服用開始日不明のため服用している（継続中）：加エブシ、蒼朮、シナニッケイ、マオウ、甘草、シャクヤク、クズ根、ショウガ根、ナツメ（葛根加朮附湯）を使用理由不明のため服用している（服用開始日と停止日は報告されなかった）：服用開始日不明から気管支喘息のためオメプラゾールを服用している（継続中）：服用開始日不明から気管支喘息のためビラスチン（ビラノア）を服用している（罹患中）：服用開始日不明から慢性腸炎のためフェキサソフェナジンを服用している（継続中）：服用開始日不明から慢性腸炎のためバシラス菌、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェッカーリス（ビオスリー）を服用している（継続中）：服用開始日不明から逆流性食道炎のためテオフィリン（テオドール）を服用している（罹患中）：服用開始日不明から逆流性食道炎のためジメチコン（ガスコン [ジメチコン]）を服用している（継続中）：服用開始日不明から使用理由不明のためモンテルカスト（モンテルカスト）を服用している（継続中）：使用理由不明のため、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン [ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液]）を服用していた（服用開始日と停止日は報告されなかった）：使用理由不明のためフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル：ビランテロールトリフェニル酢酸塩]）を服用している（服用開始日と停止日は報告されなかった）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明である。</p> <p>2021/08/04 15:10、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/04 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/04 15:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:10、患者は背中、眼と上肢の搔痒感があった。持続性の咳が発現した。患者は、アドレナリン 0.3ml 筋注とラクテック 500ml の投与を受けた。</p> <p>15:10、上記部位の搔痒感と持続性の咳が出現した。</p> <p>BP 136/101、HR 95、SAT 100%であった。</p> |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15:12、アドレナリン 0.3ml の筋肉注射を施行した。

15:37、メプチンを吸入投与された。

15:45、咳が持続していた。

BP 117/78、HR 90、SAT 100%であった。

15:50、症状持続。患者は、アドレナリン 0.3ml 筋注、ソルメドロール 125mg 静注の投与を受けた。

15:55、ソルメドロール 125mg の点滴静脈注射をおこなった。

17:00、症状改善し、患者は帰宅した。

17:00、症状軽快し患者は帰宅した。

医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、詳細は上記の通りである。

2021/08/04、事象の転帰は、処置により回復であった（発現した呼吸器症状、皮膚症状）。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

Minor 基準の「発疹を伴わない全身性掻痒感」「持続性乾燥咳嗽」を満たしている。

症例定義「突然発症」を満たしている。

「カテゴリー（2） レベル 2：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照」を満たしている。

事象の徴候及び症状が示された（詳細は報告の通り）：

背部の掻痒、上肢の掻痒、両眼の掻痒、持続性の咳。

多臓器障害はなかった。

（報告のとおり）呼吸器症状のうち、持続する咳について詳細に報告された。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜系症状では上肢、背部と眼の掻痒について詳細に報告された。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

患者はアレルギー既往のため副腎皮質ステロイド/抗ヒスタミン薬を服用している：

詳細は以下の通りである：

レルベア吸入、フェキソフェナジン、ピラノア。

追加情報（2021/10/04）：

新情報は、追加報告書面に応答した同じ連絡可能な薬剤師から受領した：

投与経路、併用薬、病歴の更新、アナフィラキシー分類、臨床経過の更新、アナフィラキシーの症状、事象の処置。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14129 | <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽(湿性 咳嗽 咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>窒息感(息 詰まり)</p> <p>口唇腫脹・ 口唇浮腫 (口唇腫 脹)</p> | <p>アナフィラキ シー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127065。</p> <p>2021/09/16 11:00（ワクチン接種日、59 歳時）、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には：30 歳代、鰹でアナフィラキシー症状があり；全身じんま疹と呼吸困難；30 歳代、遺伝性の喘息を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/16 11:18（ワクチン接種の 18 分後）、咳、咽頭痛、上口唇の腫脹を発現した。</p> <p>2021/09/16 12:10、胸の辺りに痰が詰まっている感じがあった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>11:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:18、咽頭痛、咳、上口唇の腫脹であった。</p> <p>12:10、当院に救急車で来院した。会話時むせ込みと咳があった。</p> <p>バイタルサインは以下の通りであった：T36.8 度、脈拍 (P) 62/分、血圧 (BP) 135/91mmHg、SpO2 99%。</p> <p>呼吸平靜であった。意識清明であった。胸の辺りに痰の感じがあった。</p> <p>セレスタミン内服、吸入、ラクテック点滴注入、グリファージェン静注 (IV) であった。</p> <p>13:35、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/09/22、1 週間経過後も症状が持続しているため、プライバシー病院呼吸器内科に紹介された。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：通信に応じて、連絡可能な看護師から受けた新情報は以下を含む：事象の転帰、臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14133 | <p>徐脈（徐脈 心拍数減少）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者に通達した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21127201。</p> <p>2021/09/17 14:10（ワクチン接種日）、16歳7ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目の接種を受けた（接種時16歳7ヶ月）。</p> <p>病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09 不明日、ショック、徐脈が発現した。</p> <p>2021/09/17 14:20（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシー及びHR 40 bpm 整、気分不良、顔面蒼白、冷汗、皮膚乾燥、BP 86/30 bpm/血圧低下が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約15分後、気分不良及び顔面蒼白、冷汗、皮膚乾燥が起こった。血圧（BP）86/30 bpm、脈拍（HR）40 bpm 整であった。アナフィラキシー及びショック、HR 40 bpm 整、気分不良、顔面蒼白、冷汗、皮膚乾燥、BP 86/30 bpm/血圧低下に対する治療を受けた。</p> <p>2021/10/08 時点、1回目のBNT162b2 ワクチン接種は14:10に筋肉内に投与された。BNT162b2 前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種や事象発現前の2週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>医薬品以外の化粧品を含む物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>報告医師は、事象名の最終診断をアナフィラキシーショックとして評価した。</p> <p>事象アナフィラキシーショック（発現日：2021/09/17 14:20）は、非重篤と分類され、診療所への来院を必要とし、BNT162b2 との因果関係があり、2021/09/17に転帰は回復であり、エピペン0.3mg 皮下注による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：</p> <p>循環器系症状：測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断として中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少として意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>消化器系症状：悪心。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の2つの事項を満たしていた（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>。</p> <p>ファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチン アナフィラキシー反応データ収集支援に関する</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

る情報は次の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、気分不良、顔面蒼白、冷汗、悪心、呼吸困難、意識レベル低下、BP 86/30mmHg、HR 約 40bpm であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過については、筋注後約 10 分で全症状が出現した。患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。直ちにエピペン 0.3mg を皮下注射し、ソリタ T500 を輸液した。急速に回復したため、1 時間後に帰宅した。

多臓器障害が認められた。

呼吸器の関与として、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が見られ（詳細：軽度の呼吸苦）、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は見られなかった。

心血管系の関与として、低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下が見られた（詳細：BP 86/30mmHg（エピペン皮下注射直後）。意識レベルはジャパン・コーマ・スケール（JCS）I 程度。HR 40bpm 程度であったため、直ちにエピペンを皮下注射した。頻脈、意識消失、その他はなく、毛細血管再充満時間>3 秒の有無は不明であった。

皮膚/粘膜の関与はなかった。

消化器の関与として、悪心（詳細：軽度の悪心）が見られ、下痢、腹痛、嘔吐、その他は見られなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

事象徐脈の転帰は不明であった。

2021/09/17、その他の事象は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 との関連は可能性小と述べた。

報告医師のコメントは以下の通り：

エピペン 0.3mg 皮下注射後すぐに、患者は回復した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告中に、要請される。

追加情報（2021/10/05）本追加報告は、重複報告である 202101228503 及び 202101227927 からの情報を合わせて報告されたものである。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101228503 にて報告される。

新たな情報には、製品の詳細（投与回数及びワクチン接種開始日、ロット番号、使用期限日）及び患者情報（ワクチン接種時年齢）、事象の詳細（新事象であるアナフィラキシー、HR 40 bpm 整、気分不良、皮膚乾燥）、事象発現日及び終了日、臨床情報があった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：同医師からの新情報：製品詳細、併用薬詳細、事象詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14137 | 脊髄炎（脊髄炎） 視神経脊髄炎（NMO） （視神経脊髄炎スペクトラム障害） 無力症（無力症） 頸部痛（頸部痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下） 髄液細胞数増加（CSF細胞数増加） 総蛋白増加（総蛋白増加） 抗体検査陽性（抗体検査陽性） 頭部 MRI 異常（頭部磁気共鳴画像異常） | 季節性アレルギー | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127870 2021/08/19 10:30（52 歳 6 ヶ月時）、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。 病歴は花粉症があった 家族歴は特になかった。 患者は、4 週以内に他のワクチンを受けていなかった。 患者は、事象発現前の 2 週以内に併用薬を持っていなかった。 2021/09/02 05:00（ワクチン接種 14 日後）、患者は脊髄炎を発現し、頸部から肩甲骨にかけての痛みを自覚した。その後、左上肢脱力、右下肢の感覚低下を自覚した。 2021/09/05 より左下肢の筋力低下も出現し、徐々に増悪した。 頸椎 MRI にて C1-6 レベル髄内に T2 高信号病変を認めた。CSF 検査では細胞数増多、蛋白上昇を認めた。血液中の抗 AQP4 抗体陽性であった。 以上の結果に基づき、患者は視神経脊髄炎と診断された。 報告医師は、重篤（2021/09/09 より入院、障害につながるおそれのため）と評価した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 報告時、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/10/01）：同医師から入手した新情報は、以下を含む：併用薬情報。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14141 | 疼痛（疼痛） 内出血（内出血） | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2報告のうちの第2報目である。初報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21127067。</p> <p>2021/06/29、年齢不詳の高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 08:55（1回目ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした、そして第3指の MP 関節の腫れ、痛み、内出血が発現した。</p> <p>2021/06/29（2回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の2回目の接種をした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08、患者は1回目のワクチン接種を受け、接種側の第3指の MP 関節の腫れが発現した。</p> <p>2021/06/29、患者は2回目のワクチン接種を受け、同様に痛み及び内出血（のようなもの）（報告の通り）、痛みが発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 73 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14144 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127035。</p> <p>2021/09/04 10:20（22 歳時）、22 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 22 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現は 2021/09/04 10:25（ワクチン接種 5 分後）であり、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/04、病院に入院した。</p> <p>2021/09/05、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、外来待合室で観察中 5 分後の 10:25 に、ワクチン接種部位に重圧感を発現、そして眠気を発現し閉眼した。</p> <p>その直後に、椅子から転落した。</p> <p>声掛けに対し反応があり、意識レベル JCS 清明で、気分不良の症状はなかった。</p> <p>外来診療室へ車椅子にて移動した。</p> <p>BP 95/59、SP02 98%。静脈路（ソルラクト 500ml）確保した。</p> <p>ステロイド（サクシゾン 200mg）、抗ヒスタミン H1 受容体拮抗薬（ポララミン 5mg）、アレルギー用薬（強力ネオミノファーゲン C）を点滴静注した。</p> <p>2021/09/04 10:45、搔痒感を伴う全身に発疹・発赤が発現した。</p> <p>2021/09/04 11:10、両手先端チアノーゼを発現した。症状持続にて、経過観察目的のため入院した。</p> <p>2021/09/04 14:50、全身の発疹・発赤の症状は消失した。</p> <p>その後、循環動態・呼吸状態共に安定した。</p> <p>翌日（2021/09/05）、抗ヒスタミン H1 受容体拮抗薬（アレグラ OD(60) 2T）2xMA 5 日分）が処方され、処置は終了した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/04 から 2021/09/05 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14145 | <p>誤った投与経路（誤った製品適用経路）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21127167。</p> <p>2021/09/16（接種時 25 歳）、25 歳（25 歳 10 ヶ月）の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、皮下注、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>アレルギー関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が報告されている事象の前に最近の BNT162b2 以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BNT162b2 接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/16、19:00 頃、口唇のしびれ、口唇のはれ、皮疹、発赤/紅斑が出現した。</p> <p>2021/09/17、これらの症状は改善しなかった。</p> <p>11:00 頃、少し息苦しい感じがしたため、同日に報道部門に受診した。顔の軽度のむくみ、皮疹（蕁麻疹、そう痒）があったため（咽頭部痛も報告された）、患者はヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（サクシゾン）200mg と生食 250ml の静脈点滴注入、グリチルリチン（強力ネオミノファーゲンシー）20ml で治療された。</p> <p>患者は 14 日のペポタスチン（タリオン、10mg 錠、2 錠/1 回、2 回/1 日）が処方され、改善した。</p> <p>日付不明、体温 35.9 度、SpO2 98%（室内空気）、血圧（BP）102/60mmHg、心拍数（HR）87/分であった。</p> <p>臨床検査表に臨床検査または診断検査がなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。（報告された詳細：四肢、体幹に軽度の皮疹、蕁麻疹があった。改善した。搔痒を伴ったが、治療で改善した。）</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：今後コミナティは使用しない方が無難、とお話した。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から直接提供された新情報は以下を含む：事象「誤った投与経路」、「口唇のはれ」、「顔面の腫脹」、「itchy」と「咽頭部痛」は追加された。臨床検査値は提供された。BNT162b2 投与経路は提供された。追加した臨床経過の詳細は提供された。事象のための処置に関する追加情報は提供された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>臓器障害に関する情報は提供された。事象の転帰は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14146 | <p>無力症（無力症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>散瞳（散瞳）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127159</p> <p>2021/09/12 12:00、14 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、筋肉内、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、ワクチン接種時の年齢 14 歳、0.3ml 単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に接種した他のワクチン並びに病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/12 12:15（ワクチン接種 15 分後）、左手脱力感と握力なし、瞳孔散大、両上肢振戦が発現した。</p> <p>患者は救急車にてワクチン接種会場から病院へ運搬され、そして、その後の情報がなかった、詳細は不明であった。</p> <p>意識良好であった。</p> <p>血圧 100/50 mmHg、脈拍 74、O2 99%であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、患者に入院（2021/09/12 から不明日まで）が必要な事象であったため、事象を重篤事象に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師の意見は以下の通り：BNT162b2の影響は否定しきれない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、BNT162B2 投与（経路）と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14148 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126760。</p> <p>患者は78歳9ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/18 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種17日後）10:00頃、アテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種18日後）、患者は入院した。（そして2021/08/14に退院した）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種57日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、左不全麻痺を発現し、救急車で搬送された。</p> <p>頭部MRIにて右放線冠脳梗塞および右中大脳動脈閉塞症が認められた。加療のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/06から2021/08/14まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14149 | 肺塞栓症 (肺塞栓症) | 尋常性白斑 | <p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 10:00 (ワクチン接種の日、55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FF3620、有効期限: 2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、尋常性白斑を含んだ。</p> <p>患者には、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/08/17 10:45、患者は以前に COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、筋肉内、左腕) を接種した (55 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/11 12:00 (ワクチン接種の 5 日と 2 時間後)、患者は肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす (事象による死亡の危険) と入院 (9 日間) に至った。</p> <p>事象により診療所への来院が必要となった。</p> <p>事象の経過は次の通り: 入院後の経過は他院のため不明であった。</p> <p>事象の転帰は、カテーテル治療を含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/10/06): 連絡可能な医師より入手した新情報は次を含む: 他の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14150 | <p>時期不明な母体の曝露 (時期不明な母体の曝露)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> | <p>体位性めまい; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127104。</p> <p>2021/09/15 16:57、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FF9942、有効期限:2021/11/30、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者は、36歳の女性(初回ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、花粉症と時々立ちくらみを含んだ。</p> <p>最終月経は2021/08/07、市販薬で妊娠反応(+)とのことであった。産婦人科医と搬送し、ワクチン接種は可能と判断され、本人も希望した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/09/15 17:24頃(ワクチン接種の日)、迷走神経反射うたがいを発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>16:57、ワクチン接種を受けた、特に変わりなかった。</p> <p>17:24、急に目の前が白くなった。イスにすわった状態からくずれるように斜め前方に転んだ。顔色不良(蒼白)、BP 80/44、HR 62、spO2 99%を発現した。</p> <p>ベッド上安静で下肢挙上した。転んだ際に左頬部打撲した。転んだ際の一時は記憶がはっきりしないとのことであった。その後はすぐに回復した。</p> <p>17:28頃には顔色ももどった。</p> <p>17:48、BP 87/55、HR 65であった。DIV行い、経過観察された。</p> <p>18:45、BP 114/75、HR 80であった。特に他に症状はなく、帰宅とした。</p> <p>アレルギー反応でなく、いわゆる迷走神経反射のようなものと思われた。</p> <p>事象は、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細:ソララクト500X1、Div。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/15(ワクチン接種の日)に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:報告のとおり、いわゆる迷走神経反射のようなもので、一時的に血圧低下であったと思われた。</p> <p>追加情報(2021/10/04):連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過、処置の詳細、18:45のHR値を70から80に更新、妊娠情報を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14157 | <p>接種部位蕁麻疹（注射部位蕁麻疹）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127202。</p> <p>2021/09/17 12:55、27 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、2 回目を左腕に接種した（27 歳時）。</p> <p>過去のワクチン歴には不明日の、COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）の初回投与があった（初回投与で有害事象はなかった）。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、その他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する病歴には化学物質（ネックレス）のアレルギーがあった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 13:20（ワクチン接種の 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 12:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>12:55、ワクチンは左腕に注射された。</p> <p>15 分後、患者は帰宅準備をしていた。</p> <p>クリニックの待合室で、患者は両腕にそう痒を伴う発疹を発現した。</p> <p>患者は、事象に対する治療として、ルパタジン（ルパフィン）10mg 1T を服用した。</p> <p>バイタルは異常ないことを明らかにした。</p> <p>30 分安静の間に、発疹は消失した。</p> <p>そう痒が残存したため、ルパタジン（ルパフィン）は 4 日分処方され、患者は帰宅した。</p> <p>事象の分類：Major 基準の発疹を伴う全身性搔痒感を満たす。Minor 基準の接種局所の蕁麻疹を満たす。</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー(1)レベル 1。</p> <p>事象の全ての徴候および症状は以下を含んだ：</p> <p>左腕にワクチン接種後、15 分間観察し、異常はなく、患者は帰宅する準備をした。</p> <p>さらに 5 分後、立ち合い室にて、患者は左腕ワクチン接種部位に搔痒が出現し、搔痒は右腕に拡大した。</p> <p>その他の症状はなく、バイタルは安定していた。</p> <p>患者はルパフィン錠を内服し、30 分間の経過観察を受けた。</p> <p>症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の時間的経過は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/17 13:20、両上腕の発疹と搔痒が発現した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臓器障害に関する情報：

皮膚／粘膜症状は以下を含んだ：皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹。

詳細：接種部位（左腕）および右上肢の発疹および掻痒。

事象「接種局所の蕁麻疹」および「ワクチン接種部位発疹」の転帰は不明で、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医療従事者は事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：臨床経過、報告事象アナフィラキシーの分類、有害事象追加（ワクチン接種部位の発疹および掻痒、接種局所の蕁麻疹、両上腕の発疹および掻痒）、病歴の更新、アナフィラキシーの臨床転帰（「未回復」から「軽快」）の更新。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14158 | <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>失見当識 (失見当識)</p> <p>異常行動 (異常行動)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>けいれん (痙攣発作 間代性痙攣)</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127173。</p> <p>2021/09/12 10:00、12才9ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30) 2回目、単回量、筋肉内を接種した(12才時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、患者がワクチンを病院で接種していなかったため、不明であった。</p> <p>2021/03で停止した喘息の病歴があった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/09/13 06:00(ワクチン接種の1日後)、患者はけいれん、意識障害、脳症/急性脳症を発現した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種の1日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種の3日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/13 06:00に、2分間、間代性けいれんがあった、そして、患者は救急搬送された。</p> <p>JCS 10が続いたため、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>C K : 866、T-Bil : 5.0、D-Bil : 0.3、乳酸 : 49。</p> <p>血液検査で異常なかった。</p> <p>C T、脳脊髄液検査も異常なかった。</p> <p>患者は脳症と診断され、そして、ステロイドパルスを施行した。</p> <p>2021/09/13夜より、患者は覚せいし、通常通りとなっていた。</p> <p>患者は臨床検査を実施し、2021/09/14の脳 MRI 正常、2021/09/13の頭部 CT 正常、2021/09/13の髄液検査が正常だった。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>コメント：</p> <p>2回目接種の約20時間後より(報告の通り)、発熱出現、間もなくけいれん1-2分間きたし、救急治療室を受診した。見当識障害が持続し、異常言動と嘔吐複数回あり、患者は入院した。</p> <p>2021/09/17、血液、髄液検査に異常なく、CT 正常、急性脳症と診断し、発症12時間後よりステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>治療数時間で意識清明になった。</p> <p>パルス2日間実施し2021/09/15に退院した。</p> <p>2021/09/30、後遺症なしを確認した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、急性脳症を重篤(2021/09/13から2021/09/15まで入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

急性脳症は、2021/09/30に回復した。
ソルメドロール静注 1000mg2 日間の治療を受けた。
治療上の措置は、すべての事象のために実施された。
事象は、救急治療室、診療所来院と 2021/09/13 から 2021/09/15 までの入院に至った。
事象間代性痙攣、意識障害、痙攣、JCS 10、CK : 866 の転帰は 2021/09/15 に回復であった：
脳症/急性脳症は、2021/09/30 に回復であった。
他の事象の転帰は不明であった。
報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/05）：
追加報告に応じた同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：
新規事象（発熱、見当識障害、異常な言動、嘔吐）、ワクチン接種経路、病歴、臨床検査値、臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14159 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/12、46歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は未報告、投与経路不明、1回目、0.3ml単回量〔また報告の通り1日〕）の接種を受けた。</p> <p>病歴には高尿酸血症と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：2021/09/16（ワクチン接種の4日後）、患者は痺れ（左上肢）を発症した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の5日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>左上肢痺れを訴え、その後2021/09/17に大学に搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>主治医はCMTが疑わしいとも判断した。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>2021/09/27、薬剤師は下記に報告した：</p> <p>2021/09/17、中大脳動脈梗塞（右）が画像上で確認された；患者はこのため、左腕の麻痺が見られた。</p> <p>主治医は、梗塞の原因が血栓症（頸動脈）によるものと考えた。</p> <p>なお、心臓での血栓症はみられなかった。</p> <p>不整脈はなかった。</p> <p>主治医は、この事象がこの年齢で珍しいと考えた。</p> <p>全身性の血栓症がみられなかった。</p> <p>静脈血栓症があれば、原因は推測できるのだが、その所見がなかった。</p> <p>またD-ダイマーが上がっていないことから、全身性に血栓症があると考えられなかった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓症候群（TTS）の示唆がなかった。</p> <p>上記の理由に基づいて、主治医は梗塞が単発の血栓症に起因するかもしれないと考えた。</p> <p>主治医は単発の血栓の原因が説明できないため、頸部に強い圧迫（マッサージや首振りなど）が否定されるならば、</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種の時期が近いから、事象とワクチン接種が関連があるかもしれないと報告した。</p> <p>今後は、右梗塞の画像所見により、高機能障害が残る可能性がたかひであった。</p> <p>なお、主治医は自治体に対して補償を求められる予定があった。</p> <p>事象痺れ（左上肢）の転帰が不明であった。</p> <p>残りの事象の転帰が未回復であった。</p> <p>報告者は事象の痺れ（左上肢）を非重篤と判断した。</p> <p>報告者は事象（脳梗塞）を重篤と判断した。</p> <p>報告者は事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象がBNT162B2と関連している可能性小と述べた。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は：

臨床検査値（イメージとD-ダイマーを追加した）、

事象の詳細「脳梗塞の転帰が未回復で更新した；左腕の麻痺と血栓症（頸動脈）を追加した」、

事象の臨床経過。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14160 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>上部骨折; 脊椎圧迫骨折; 高血圧</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127108。</p> <p>患者は、80 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票 (この 1 カ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気) に関して考慮される点が、あった : アレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者が 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が 30 歳の時、右肩骨折を経験し、2020 年、患者は腰椎圧迫骨折を経験した。</p> <p>薬は以下を含んだ : アムロジピン錠 5mg、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg、モーラス錠 60mg。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/06 午前 (ワクチン接種の 34 日後と報告された)、患者はギランバレー症候群を経験した。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票は以下の通り :</p> <p>臨床症状、疾患の経過、電気生理学的検査、髄液検査、鑑別診断、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像)、自己抗体の検査、先行感染の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった (不明)。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/03、患者は腰痛を経験した。その後、両下肢の脱力症状が出現した。右 1.8kg、左 2.7kg と、四肢の筋力低下が著明であった。</p> <p>頭部 MRI を施行したが、脳~頸髄に原因となるような器質的疾患はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。</p> <p>ギランバレー症候群調査表の情報は以下を含んだ : 臨床症状、疾患の経過、電気生理学的検査、鑑別診断、MRI (磁気共鳴画像) 結果、自己抗体の検査、先行感染は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/10/05) :</p> <p>連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は、関連する病歴と臨床経過についての更新であった。</p> <p>本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了した。また、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14161</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の 効果不良 （予防接種の 効果不良）</p> | <p>承認後早期の段階でワクチンを接種した医療従事者（HCPS）を対象とした一般的調査（追跡調査）である。</p> <p>本報告は、非介入源からのプロトコル C4591006 の報告である。</p> <p>2021/02/25、40 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39 歳時）の 2 回目接種を受けた。接種時に合併症、アレルギー、病歴、併用薬はないと報告された。他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/03、観察期間の間に COVID-19 検査で陽性の症状を発現した。</p> <p>2021/08/05、SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、摂氏 38 度の発熱を呈し、解熱剤を内服して自宅で観察した。</p> <p>2021/08/05、解熱しないため近医を受診した。SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性反応を示した。</p> <p>2021/08/07、入院した。胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。レムデシビル、バリシチニブが開始された。</p> <p>2021/08/09、解熱した。</p> <p>2021/08/13、レムデシビルが終了した。</p> <p>2021/08/14、経過に問題がなく退院した。</p> <p>2021/08/16、バリシチニブが終了した。</p> <p>2021/08/16、事象は回復であった。</p> <p>治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>報告者コメント：明らかな SARS-CoV-2 陽性者と接触はなかったため、市中感染が原因で、試験薬との因果関係なしと考えられた。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対して調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 調査結論と原資料を追加した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14163 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | 統合失調症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127243。</p> <p>2021/09/17 09:59、53 歳の女性患者（53 歳 5 か月と報告された）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>患者の病歴は継続中の統合失調症を含んだ（投薬治療中）。</p> <p>患者が家族歴を持っていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/17）の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、統合失調症のための不特定の治療であった。</p> <p>以前インフルエンザワクチンにて、発熱と関節痛が毎回出現したため、3 年前から接種していなかった。</p> <p>2021/09/17 10:10（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分経過したところ、急に左上肢内側と両大腿部内側に強い掻痒感及び発疹が出現し、まもなく腹部の掻痒感も出現した。</p> <p>バイタル安定、意識クリアであった。</p> <p>循環器、呼吸器、消化器症状は認めなかった。</p> <p>直ちに予診医に報告した。</p> <p>ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P、25mg、1A）点滴の指示があり施行された。</p> <p>10 分後に症状軽快し、更に 30 分経過観察後、症状消失にて患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/10/06、同報告者は、初回報告の時点では事象がアナフィラキシーとして報告されたが、アナフィラキシーと一致しないようで、その他の反応（詳細不明）として報告したいと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：医学情報チームを通して連絡可能な同看護師から報告した新情報：初回報告の時点では事象がアナフィラキシーとして報告されたが、アナフィラキシーと一致しないようで、その他の反応（詳細不明）として報告したい。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14167 | 呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難) 側弯症(側弯症) 疼痛(疼痛) 胸痛(胸痛) 血压低下 (血压低下) 心电图ST 部分上昇 (心电图ST T部分上昇) 心膜線維症 (心膜線維症) 心膜炎(心膜炎) | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21127187。 患者は、26 歳 10 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 高コレステロール血症(患者の母)の家族歴があった。 予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)があった： クラビット内服で過去アナフィラキシー歴があった。 2021/09/07 10:15(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コ ミナティ筋注、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回)の 接種を受けた(26 歳時)。 2021/09/10(ワクチン接種の 3 日後)、急性心膜炎を発現した。 事象の転帰は不明であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/07、患者はコミナティ筋注左上腕に 0.3ml 筋注した。 15 分以上待機後状態確認し局所の発赤腫脹もないことを確認の上、著変あれば連絡を とのことで帰宅した。 およそ 3 日後(報告のとおり)(2021/09/10)より当初頸部-左肩部の軽い鈍痛があり その後より発熱はないものの前胸部鈍痛となり臥位で増強するため脊柱側弯があり整形 外科的痺痛と思ひ込み、報告病院にも相談なく 1 週間経過観察されていたが軽快しない ため 2021/09/17 に報告病院を来院した。来院時、SpO2 98%、PR 72/分整、体温摂氏 36.6 度、血压 92/60mmHg で胸部 X 線検査、心電図、心エコー上で急性心膜炎が疑われ 医師に即日紹介受診とした。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。 報告者は、以下の通りにコメントした： 2021/09/17、初診来院で即病院紹介精査としましたので、回復は現時点で不明です。 2021/10/07 の追加情報は、2021/09/10 より前胸部鈍痛の発現を示した。臥位で増強呼 吸困難あるも御自身で経過観察した。 2021/09/17 に当院同症状が軽快しないため来院した。 来院時 SpO2 98%、P.R. 72/分整、B.T. 摂氏 36.6 度、B.P. 92/60mmHg で心雑音は聴取 しなかった。胸部 X 線検査で立位左側面像で心膜肥厚あり心電図上 ST 上昇傾向を認 め、心臓超音波検査で心外膜エコーレベル増強肥厚像を認めた。同日病院循環器内科紹 介受診し結果、心電図で下壁誘導以外の ST 上昇傾向を認めず心膜炎と診断するには難 しいとのご返答だった。 2021/09/24 胸部鈍痛が続くため当院来院された。ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg で加療した。 2021/09/27 胸部鈍痛やや軽減するもまだ呼吸困難傾向あり来院。 B.P 106/68mmHg、B.T. 摂氏 36.5 度であった。症状継続のため近医呼吸器専門病院に精 査目的で紹介した。 現在に至る |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/9/17 撮影写真：

胸部 X 線立位左側面画像抜粋・安静時心電図・心エコー2-DE 像抜粋

2021/09/07 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、左上腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（26 歳時）。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

患者は、COVID ワクチンの前 2 週間以内にいずれの併用薬も服用しなかった。

患者の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族の病歴は、不明であった。

関連する検査は以下を含む：

2021/09/17、胸部 X 線結果：心外膜肥厚。

2021/09/17、安静時心電図結果：II・III・aVF V1-V4 ST 上昇。

2021/09/17、心エコー結果：下後壁心外膜肥厚。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった（報告の通り）。

2021/09/10、患者はワクチンの初回接種後に心膜炎疑いを発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の転帰は、胸痛のため鎮痛剤処方により軽快であった。

コメントは以下の通り：当院では時間的経過よりコミナティ筋注後の事象として心外膜炎が疑われたが、循環器専門医・呼吸器内科専門医の協議によりワクチン接種による直接の因果関係は証明できないとの事であった。

疼痛は軽減しているが呼吸苦は残っていたが、御自身の判断で経過観察となっている。

呼吸困難の転帰は未回復であった、そして、心膜炎は軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：追跡調査書に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：患者データ（臨床検査値）と臨床経過の詳細（新しい事象）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14168 | <p>顔面神経麻痺（ベル麻痺 顔面麻痺）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>口腔障害（口腔障害）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127255。</p> <p>2021/09/03 18:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（41歳時）。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、被疑薬の1回目接種の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種1日後）、局所の筋肉痛があった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種4日6時間後）、左閉眼困難、口角の曲がりが発現した。</p> <p>2021/09/08の朝、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021年日付不明、ベル麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/03（金）、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04～05（土・日）、局所の筋肉痛があった。発熱などのその他の症状はなかった。</p> <p>2021/09/06、筋肉痛は改善した。</p> <p>2021/09/08、起床時、左閉眼困難があり、口角の曲がりに気づいた。同日、患者は近医受診し、病院を紹介した。</p> <p>2021/09/09、クリニックにて左顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/09/11、患者は当院受診し、上記クリニックで治療中であることと経過を伝えた。</p> <p>事象の結果、医師の診療所受診となった。患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>局所の筋肉痛の転帰は、2021/09/06に回復であった。</p> <p>不明日に、顔面神経麻痺が回復した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：他院で加療となった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は他院で加療され、</p> <p>2021/09/30、事象の9割が回復した（報告どおり）。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はベル麻痺であった。</p> <p>2回目の接種は行われなかった。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントした：因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/10/07）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった：ワクチン接種時の年齢、ワクチンの投与経路、顔面神経麻痺の発現日及び転帰、臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14169 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127117。</p> <p>2021/09/16 14:00、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/16 14:00、患者は、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 14:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種の 15 分後、経過観察ブースに座っていた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、着座 5 分位で、気分不快を訴えた。</p> <p>呼吸苦、悪心が増悪した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の日）、すぐに、患者は、意識消失を経験した。</p> <p>同伴者と観察者の声掛けにすぐ反応した。尿失禁やその他の症状は見られなかった。</p> <p>患者はストレッチャーにて、診察室へ移動された。</p> <p>VS（バイタルサイン）に特変なく、意識レベルはクリアであった。</p> <p>末梢点滴等は実施せず 30 分程度経過観察の後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射の可能性もあるが、軽度のアナフィラキシーショックと考える。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14170 | 無力症（無力症） 転倒（転倒） | 起立不耐性； 食物アレルギー | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04（14 歳時）、14 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、果物アレルギーと起立性調節障害が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の初回の単回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 13:00、患者は脱力し倒れた。</p> <p>2021 の不明日、事象は 2 日間の入院に至った。</p> <p>2021、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14171 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺） Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹） | | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127075。</p> <p>2021/05/22、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（66 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 午後（初回のワクチン接種 3 日後）、顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/25、ベル麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/25、ハント症候群を発症した。</p> <p>実施された臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/25、聴力図：聴力左右差なし。</p> <p>2021/05/22、体温：結果不明。</p> <p>2021/05/25、コンピュータ断層撮影：異常なし。</p> <p>顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺の転帰は軽快で、その他の事象は不明であった。</p> <p>2021/06/12（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 午後（初回のワクチン接種 3 日後）、顔面神経麻痺を発症した。</p> |

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/05/25、左顔面神経麻痺症状があった。顔面右側に比して左側の動きが不良であった。

経時的に改善があった。聴力左右差なし。CT異常なし。

内服加療中であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ベル麻痺、ハント症候群であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：症状は軽快しているが、完全治癒には至らず治療中であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14172 | <p>脊椎圧迫骨折（脊椎圧迫骨折）</p> <p>骨密度減少（骨密度減少）</p> <p>血管炎（皮膚血管炎）</p> <p>腸間膜脂肪織炎（腸間膜脂肪織炎）</p> <p>十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍）</p> <p>低γグロブリン血症（低γグロブリン血症）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>うつ病；</p> <p>乳癌；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126986。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日、72 歳時）、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種したワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、33 歳時からの左乳癌が民間療法の絶食療法で治癒（詳細不明）、うつ病（50 歳代）、不特定日からの高血圧であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>降圧薬の服薬をしていた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 6 日後）、患者は IgA 血管炎（紫斑、消化器症状と腎炎）を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 11 日後）、患者は病院に入院し、2021/08/27 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08、患者は、1 回目の COVID-19 に対する mRNA ワクチン（ファイザー）のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発疹が下肢に出現した。</p> <p>その後、発疹は消失したが、2021/07/14 から、腹痛が出現した。</p> <p>ファモチジンが処方されが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/16、患者は病院を受診した。</p> <p>ガスターD(10)1T/朝を処方した。</p> <p>症状改善しないため 2021/07/19 より入院となった。</p> <p>入院時現症：</p> <p>BP 133/96、HR 96、BT 摂氏 36.2 度、SpO2 96%。</p> <p>検査結果は、WBC 10240/mcl、Hb 16.0、Plt 16.5、TP 6.8、Alb 3.82、BUN 11.4、Cr 0.59、e GFR 75、UA 4.3、Na 134、k 3.97、Cl 99、CRP 12.21mg/dl、血糖 129、IgG 400、IgG4<6.0、IgA 272、IgM 45、C3 137、C4 24、CH50 49.8、P-ANCA (-)、C-ANCA (-)。</p> <p>尿蛋白(±)、尿潜血(-)、尿沈渣 RBC 1-4/HPF。</p> <p>CT では上腸間膜動脈、第一上腸肢周囲の脂肪織上昇を示した。</p> <p>抗生剤治療（CMZ→MEPM）をしたが、炎症所見や症状の改善は乏しかった。</p> <p>貧血進行はみられなかったが、黒色便が頻回にみられた。</p> <p>2021/07/28、両下肢紫斑が再燃し、2021/07/30 に皮膚生検を施行し、Leukocytoclastic vasculitis の所見で IgA 血管炎として矛盾しなかった。</p> <p>尿蛋白と血尿が、出現した。</p> <p>2021/08/02、EGD を施行し、十二指腸に縦走傾向のある連続性潰瘍があった（球部から深部に進むにかけて潰瘍は悪化傾向）。</p> <p>CS は特に異常を認めなかった。</p> <p>当初、尿所見は問題なかったが、2021/08/02 には UP (2+)、0.82g/gCr、尿沈渣</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

RBC10-19/HPF と悪化がみられた。
紫斑、消化管症状、腎炎から IgA 血管炎と診断した。
腎生検は腰痛から不可能と判断した。
2021/08/03、リウマチ膠原病内科に転科し、水溶性プレドニゾン 50mg/日を開始した。
IbG400 と低ガンマグロブリン血症も認めため、2021/08/03 にはγグロブリン製剤（献血グロブリン-I 2.5g×5 本予定）の投与も行ったが、3 本目の途中でシバリングがみられたため中止した。
ステロイド治療開始後、炎症所見、消化器症状は徐々に軽快し、2021/08/14 より PSL30mg/日の内服へ変更した。
2021/07/30 より腰痛があり、MRI で Th12 新規圧迫骨折を認めた。
整形外科へ依頼し、以前に近医で作成したコルセットを装着後、離床を進めるようにとのことであった。
骨塩定量検査では腰椎正面 64%、60%と低下を認め、2021/08/17 にプラリア皮下注を行った。
2021/08/26、PSL 25mg/日へ減量し、2021/08/27 に退院とした。
今後、外来でステロイドの漸減を行う。
IgG についてもフォローしていく。
退院処方：
プレドニゾン錠 5mg（旭化成）、5T、不均等：4-1、1日2回、朝・昼食後、14日分。
ゾピクロン錠 7.5mg、1T、不眠時、14回分。
バクタ配合錠、1T。
ネキシウムカプセル 20mg、1C、1日1回、朝食後、14日分。
カロナール錠 500mg【規格注意】、3T、1日3回、朝昼夕食後、14日分。
デノタスチュアブル配合錠、2T、1日1回、朝食後、14日分。
2021/08/27（ワクチン接種 50 日後）、圧迫骨折と腰椎正面低下の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/08/27 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。
報告医師は、IgA 血管炎の発症に COVID-19 ワクチンのワクチン接種が関与した可能性があるコメントした。
現在、患者は PSL25mg/日内服中であり、今後、ステロイドを漸減する予定である。
事象は、ステロイド（プレドニゾン）治療を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

追加情報（2021/10/07）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、病歴、事象 IgA 血管炎の発現日の更新、臨床経過に関する詳細、実施された検査と結果、新しい事象（低ガンマグロブリン血症、圧迫骨折、腰椎正面低下、シバリング）と受けた治療を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14173 | <p>舞踏病（舞踏病）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> | <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していた。</p> <p>2021/09/17 の追加情報により本症例は重篤の有害事象を含んだ。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、脂質異常症であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>近隣の開業医にて、コミナティ初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22、片側の不随意運動を発現し、報告者の病院に紹介された。右上下肢の舞踏病様異常運動/右側舞踏病様異常運動、右上肢の不随意運動（舞踏病）が言及された。</p> <p>関連する詳細： 2021/07/30 よりハロペリドール 1.5mg/日、2021/08/13 からは、2mg/日の経口投与があった。症状は、2021/08/27 に軽快していた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 10 日後）頃、再び右側の舞踏病様異常運動を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。事象は、診療所受診に至った。</p> <p>報告者は、因果関係を知らなかった。</p> <p>コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>そして、報告者は 3 週後に予定通りに 2 回目のワクチン接種を投与してもよいかどうか尋ねた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、77 歳であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、他の医療機関でワクチン接種を受けた為ロット番号は不明、使用期限は不明、筋肉内、単回量、初回、0.3 ml）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、開始日不明で高血圧症と脂質異常症のため経口投与継続中のカデュエット配合錠 3 番、開始日不明で高血圧症に対し経口投与継続中のテルミサルタン 20mg があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した検査は MRI があった。それは 2021/07/30 に実施された、</p> <p>コメント：特筆すべき異常所見はなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係をコミナティの投与後たまたまの発症とも考えられるため評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、ハロペリドール 1.5mg/日、次いで 2mg/日の経口投与の処置で軽快していた。</p> <p>コメント/経過は以下の通りである：2021/07/14、コミナティの初回投与が、かかりつけの内科開業医によって行われた。</p> <p>2021/07/22 頃から、右上肢の不随意運動に気づいた。それは右下肢にも及んだ。患者が入眠すると止まり、起きると始まった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種を投与した医師は、患者に報告者の科を紹介した。</p> <p>同日、撮像した MRI イメージは、明らかな異常を示さなかった。</p> <p>同日より、ハロペリドール 1.5mg/分 2 を 2 週間投与したが効果乏しいため、</p> |
|-------|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/08/13、2mg/分2に増やされた。</p> <p>2021/08/27、症状は改善し、そして、現在経過観察となった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係が疑れたため、患者は他院に紹介され、その外来担当医は事象と bnt162b2 との因果関係は関連なしで、2021/08/04 に予定している2回目投与を受けて構わないと述べていた。</p> <p>報告医師の意見では、因果関係は否定できず、2回目投与は延期すべきであった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：これは、症例 202100981143、202100978754 と 202100983445 が重複であることを通知するための追加報告である。最新の報告は、追跡調査の返答で連絡可能な医師からであった。最新及び今後すべての追加情報は 202100981143 で報告される予定である。</p> <p>新情報は以下を含む：患者年齢、病歴および併用薬は更新された。事象の発現、因果関係および臨床経過の詳細。</p> <p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14174 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>血清反応陰</p> | <p>節足動物刺傷アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127019 である。</p> <p>患者は、76 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、正常であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ハチに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、76 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は、RS3PE 症候群様の上下肢の筋力低下および下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 32 日後）、入院となった（入院期間：2021/08/17 から 2021/08/28 まで）。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 51 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、両下腿に浮腫が出現した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>性関節炎 (血清反応陰性関節炎)</p> | <p>2021/07/18、下肢にジンジンするしびれ感あり。上下肢の筋力低下、指は曲げられない。むくんで正座できなくなった。自力で起き上がれなくなった。</p> <p>2021/07/30、初回の診察。プレドニン 15mg 5日分を処方した。</p> <p>2021/08/17、症状が改善しなかったため、患者は入院となった。デカドロン 4mg の投薬が開始された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（重篤度区分：入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり： RS3PE 症候群も PMR（リウマチ性多発筋痛）も近似している病状だが合致しない、特有の症候。スパイクタンパクによる血管炎と考えられた。本副反応報告は、RS3PE(s)として上げます。（報告のとおり）（下の手書きの文章は、判読不能。）</p> |
| 14175 | <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に投薬を受けた（特定の医薬品情報は提供されなかった）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、徐脈、心室性収縮を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021 の日付不明に治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14176 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127126。</p> <p>2021/09/14 10:55、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、ワクチン接種時の年齢：54 歳）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 COVID-19 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 11:10（ワクチン接種日）、患者はめまいと発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後に、めまいと前頸部の紅潮は出現した。</p> <p>11:27、アナフィラキシーグレード 1-2 相当と考え、ハイドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソルコーテフ）500mg と生理食塩水 100ml を投与した。</p> <p>11:37、背部にも痒痒感があった。</p> <p>12:03、痒痒と発赤の症状は軽快であった。ポララミン(2)とガスター(10)を処方し、帰宅された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準「発疹を伴う全身性痒痒感」に合致した。</p> <p>Minor 基準「接種局所の蕁麻疹」に合致した。</p> <p>「突然発症 AND」の症例定義に合致した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以前の報告の通りであった。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。</p> <p>その他の症状/徴候：はい：めまい。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありを評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した追加情報は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 COVID-19 ワクチン接種を受けなかった、アレルギーはなかった、アナフィラキシーブライトン分</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

類、多臓器病変である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14177 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127219。</p> <p>2021/09/08 14:00（52 歳時）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギーによるアナフィラキシー 1 度があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去 3 回エピネフリン（エピペン）施注歴があった。</p> <p>患者は、52 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、過去 3 回、食物アレルギーでアナフィラキシー 1 度となり、エピペン施注歴があった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/08 15:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、入院し、</p> <p>2021/09/09、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良、下口唇腫脹、口腔咽頭異和感の訴えがあった。</p> <p>しかし、vital 正常、酸素化も良好であった。</p> <p>アナフィラキシー 1 度と診断した。</p> <p>アナフィラキシーショックには至っていなかった。</p> <p>エピネフリンは投与せず、輸液ポララミン投与で経過観察とした。</p> <p>遅延型アナフィラキシー予防目的でステロイド点滴投与し、入院加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/09 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった：</p> <p>ポララミン投与のみで症状軽快した。</p> <p>遅延型アナフィラキシーの発症もなく、症状軽快し、翌日退院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14178 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>アレルギー性鼻炎(アレルギー性鼻炎)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>麻痺(不全麻痺 麻痺)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>筋力低下 (筋力低下) [*]</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 12:15、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性鼻炎があり、薬品、食品、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内にその他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、左腕筋肉内、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種1日後)、右下肢筋力低下と左上肢筋力低下を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に繋がったと述べた。</p> <p>事象は、処置を必要としなかった。</p> <p>事象発現がワクチン接種後ということで、ADEMやGBS、脊髄炎などを考え、髄液検査も念のため実施したが問題はなかった。</p> <p>関連する検査は2021/06/01の血液検査(病院で)と髄液検査(精神科で)が含まれ、結果は正常であった。</p> <p>日付不明、直後より動悸と嘔気があった。</p> <p>症状は30分後軽快した。</p> <p>医師はタリオンを処方し、1時間程度経過観察後早退した。</p> <p>ギランバレー症候群、上肢不全麻痺、アトピー性鼻炎の疑いがあった。</p> <p>今朝になって両側の運動麻痺が出現、コップを握ると手が震えるほどであった。</p> <p>下肢は問題なく呼吸困難もなかった。</p> <p>微熱はあった。</p> <p>ワクチンの副反応としてギランバレー症候群としては早すぎる印象もあるが、可能性は否定できない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14179 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> | <p>不眠症：</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127228 である。</p> <p>2021/08/24、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット/バッチ番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は気管支喘息と不眠症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14、患者は小脳出血を発症した。</p> <p>2021/09、患者はめまいを発症した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 21 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から 3 週間程度で、患者は小脳出血を発症した。</p> <p>高血圧の既往なく接種との関連が否定できない。</p> <p>患者は、事象小脳出血の治療を受けなかった。</p> <p>事象小脳出血の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09、事象めまいの転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 より入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連が否定できない。</p> <p>報告医師は事象小脳出血を医学的に重要な事象（入院期間：約 2 週間）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：小脳出血の事象転帰を更新した。</p> <p>この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14180 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種日)、59歳の男性患者 (当時59歳) はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明であった) 投与経路不明、0.3ml 単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/09/16、患者はコミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 (同日) 夜、摂氏39度の発熱が出現し、悪寒などがあったようだった。</p> <p>2021/09/17 (翌日)、アセトアミノフェン (カロナール) を服用し解熱したが、体がビクンビクン震えるような周期的な痙攣が発生し治まらなかったため医師を受診した。医師が診察したが治まらないようであった。意識はしっかりしており、普通に歩くことができたが、ブルブル痙攣のような症状があった。医師はジアゼパムのようなものを使用するか尋ねた。</p> <p>2021/09/17、周期的な痙攣の転帰は未回復であり、発熱は回復であり、報告時点で事象悪寒の転帰は不明であった。</p> <p>事象痙攣とワクチンの因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14181 | <p>関節炎 (関節炎)</p> <p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126968。</p> <p>2021/05/05、93歳3ヵ月 (ワクチン接種の初回接種時の年齢) の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種の9日後)、多関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナウイルスに対するワクチン接種の1週間後に、両手関節、右腕関節腫脹と疼痛があった。</p> <p>26日、報告病院を受診、関節リウマチと診断された。</p> <p>ワクチンの倦怠感による食欲不振もあり、低K血症を引き起こしていた。</p> <p>治療薬がなかなか合うものがなく、今は生物学的製剤で治療をしている。</p> <p>報告主治医は事象を重篤 (上記1~5に準じて重い) と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告主治医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に (判読不能文字) 発症した、重症のリウマチであり、低K血症も起き</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>しており、リウマチが病院へ行くきっかけとなり、急変せずに済んだ例と考える。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14182 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は6名の患者に関する類似の事象を報告した。これは6つの報告の6番目である。</p> <p>不明日、性別不明の高齢患者（90代から100代と報告された）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されていない、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を病院でうけた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後の不明日）、血小板減少が発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後の不明日）、患者は死亡した。</p> <p>死亡の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明である。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明である。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14183 | <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>開口障害（開口障害）[*]</p> <p>小細胞肺癌（小細胞肺癌）</p> | 慢性閉塞性肺疾患 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01 14:00、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（68歳の男性）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/11（14:00-15:00頃）COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は、継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、口が開かなくなった。</p> <p>患者は、食事の際に口が開かなくなった。</p> <p>介助者は、内科医師に相談をした。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>患者の家族によると、他院入院後、2021/08/25に小細胞肺癌が発覚した。</p> <p>治療試みようとするも状態悪く、最終的に患者は2021年の不明日にうっ血性心不全（CHF）で死亡した。</p> <p>小細胞肺癌の転帰は不明であったが、患者は死亡時に開口障害から回復していなかった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象「口が開かなくなった」を重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬BNT162b2との因果関係は関連無しと考えた。</p> <p>報告薬剤師は、事象小細胞肺癌とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>小細胞肺癌の因果関係と重篤性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： 同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、患者の年齢（「60歳」から「68歳」）の更新、BNT162b2に関する詳細（投与回数、経路、ロット番号、使用期限、投与日）、ワクチン接種歴、病歴、SAEの追加（小細胞肺癌、うっ血性心不全）および患者の死亡を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14184 | <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>喉頭狭窄（喉頭狭窄）</p> | <p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/10、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を受けた。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、ファイザーのワクチン接種を受けた。</p> <p>その日から、胸の圧迫感、息苦しさ、背中痛みがあった。喉が腫れているかどうかはわからないが狭くなっているような気がする、鼻が詰まっているので息苦しい症状があった。</p> <p>2021/09/13（今週月曜）、ワクチン接種を受けた病院を受診し、心電図や血液検査を行っても異常がないと言われた。しかし、心臓がずっとドキドキし、今朝は息苦しさで目が覚め、体調もいつもと違っていた。不安でいっぱいである。ちょっと動くと息が切れた。上から押される感じがした。</p> <p>2021/09/10、喉が腫れてるかどうかわからないけど狭くなってる感じがするの転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/10、胸の圧迫感の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/10、息苦しさ/ちょっと動くと息が切れるの転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/10、鼻も詰まってるのか息もしんどくなっているの転帰は、不明であった。</p> <p>日付不明、ずっと心臓ドキドキするの転帰は、不明であった。</p> <p>日付不明、不安でいっぱいの転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/10、背中痛みの転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14185 | <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>妊娠</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127091。</p> <p>2021/07/29（37歳時）、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：報告されていない、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中の妊娠 33 週、バセドウ病（今回診療時は治療されず安定、過去に薬物治療歴あり）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種日の夜、摂氏 38 度程度の発熱、関節痛、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/07/30 16:00 頃、突然発症の胸痛、呼吸困難感を発現し、経胸壁心エコーでは、右心負荷所見はなかった。</p> <p>2021/07/30、D ダイマーは、陽性であった。</p> <p>妊娠中で造影 CT 撮影は行われなかった。</p> <p>肺塞栓症の可能性を考慮し、経過観察のために入院するように指示された。</p> <p>2021/08/03、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/10/04、同医師は以下のように報告した：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日；としても報告された）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号利用不可/報告完了時に提供されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/07/30 16:00、患者は肺塞栓疑いを経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（入院：2021/07/30 から 2021/08/03）。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能と評価した（妊娠+で、CT 撮像できず、判断はついていない）。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/29、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受け、摂氏 37.7 度の発熱、感冒症状があった。</p> <p>2021/07/30 16:00、目を覚ましたところ、胸部圧迫感、息苦しさを自覚し、血圧 120/77、心拍数 102、SP02 97%（ルームエア）とバイタル安定、D ダイマー 8.5ug/ml と陽性であった。</p> <p>エコー、心電図などでは PE に伴う右心負荷像はみとめず、妊娠+で CT 撮像は困難で PE 否定できず。念のため入院にて経過観察した。</p> <p>2021/08/02、下肢血圧エコーで DVT がいないことを確認した。</p> <p>2021/08/03、ENT。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>胸部圧迫感、息苦しき、血圧 120/77、心拍数 102、SP02 97%（ルームエア）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：

2021/07/29、ワクチン接種を受けた。

2021/07/30 16:00、症状は出現し、来院時、症状残存するも、その翌日には改善した。事象は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

呼吸器症状があり、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。

詳細：患者は、突然の胸部圧迫感と息苦しさの訴え、特にバイタルは変化なし。

臨床検査や診断検査は実施され、以下を含んだ：

2021/07/30、血液検査、Dダイマー8.5ug/ml、正常範囲は0.00~1.00ug/mlであった。

患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者は、血圧測定を含む臨床検査と手順を経た：

2021/07/30、血圧測定：正常；

2021/07/29、体温：摂氏 38 度程度、摂氏 37.7 度（発熱）；

2021/07/30、心エコー：右心負荷の所見なし、正常、PE を疑う所見なし；

2021/07/30、フィブリンDダイマー：陽性、8.5ug/ml（0.00-1.00ug/ml）；

2021/07/30、酸素飽和度：正常、97%（ルームエアー）；

2021/07/30、胸部レントゲン：正常、肺静脈や心拡大所見なし。

感冒症状と胸部圧迫感の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は、報告時に軽快であった。

報告医師は、事象と BNT162b との因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者詳細（関連する病歴と臨床検査値更新）、事象追加（感冒症状と胸部圧迫感）、事象詳細（時期不明な母体の曝露から妊娠時の母体の曝露、妊娠後期へと更新）、臨床経過詳細。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14186 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>ダニアレルギー一；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー一；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー一</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107198。</p> <p>2021/05/18 17:00（53歳時）、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>4週間以内にワクチン接種がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、食物アレルギー反応（鱗で）の病歴があった。</p> <p>その他の病歴：特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す状況は以下を含んだ：薬剤、食物、環境性、喘息、蕁麻疹。詳細は以下の通り：セデス、鯖、ハウスダスト、スギ、ハルガヤ、カモガヤ、日光過敏。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下を含んだ：チラーゼン50ug（治療のため、経口、継続中）。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/18 17:10、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の10分後、痒みを自覚した。</p> <p>ワクチン接種の30分後、スタッフが患者体調確認時に、顔を中心に膨疹が広がっていると認めた。低血圧がなく、喘鳴がなかった。皮膚症状のみであった。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：</p> <p>ワクチン接種後10分程度で、痒みの自覚があった。蕁麻疹を認めた。SpO2 100%、血圧140/89、脈拍77回/分、意識清明であった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：10分後より、痒みがあった。30分後ぐらいまでに、蕁麻疹があった。処置後、1-2時間程度で症状は回復した。翌日以降は症状がなかった。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした：ポララミン5mgと生食100ml、IVにて実施された。</p> <p>多臓器障害がなかった。皮膚/粘膜障害は全身性蕁麻疹を含んだ。詳細は以下の通り：頸部、前腕などに蕁麻疹を認めた。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。事象に対する、ポララミン5mgのIV投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診することを必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師コメントは、提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：患者詳細（関連病歴、臨床検査詳細を追加した）、併用薬の追加、事象の詳細（反応発現日付を更新した）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14187 | <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> | <p>塞栓性脳卒中;</p> <p>抗凝固療法;</p> <p>消化不良;</p> <p>潰瘍;</p> <p>背部痛;</p> <p>血中コレステロール増加;</p> <p>関節痛;</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 10:00 頃(ワクチン接種日)、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左上腕三角筋、1回目、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>病歴には、心原性脳塞栓症(発現日：2014/12/13、継続中)、高コレステロール血症(発現日：2015/09/15、継続中)、膝関節痛症・腰痛症(発現日：2017/11/25、継続中)、抗凝固剤(継続中)、制酸剤(継続中)、抗潰瘍剤(継続中)、高コレステロール(継続中)があった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、次のように報告された：</p> <p>1DF の用量でワルファリン 2mg (使用理由：抗凝固作用、投与経路：経口、開始日：2015/02/07、継続中)、</p> <p>1DF の用量でランソプラゾール 0D錠 30mg (使用理由：制酸作用、抗潰瘍、投与経路：経口、開始日：2015/01/26、継続中)、</p> <p>1DF の用量でピタバスタチンカルシウム (ピタバスタチンカルシウム 0D錠 1mg) (使用理由：高コレステロール、投与経路：経口、開始日：2015/06/27、継続中)、</p> <p>1DF の用量でロキソプロフェンテープ剤 100mg (使用理由：腰痛、投与経路：経皮、開始日：2017/01/25、継続中)。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種後 13 日 14 時間)、患者は、ワクチン接種部位のしびれ、握力低下を発現した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後 1 ヶ月 27 日 14 時間)、患者は、反対側の腕も痛みを感じ、一時的に動かすことが困難であった。</p> <p>臨床経過は、次のように報告された：</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2 の (1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種後 14 日)、患者は、ワクチン接種部位のしびれ、握力低下を発現した。経過観察のみが実施された。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種後 21 日)、患者は、2 回目のワクチン接種で来院するが、ワクチン接種部位のしびれの症状がまだあり、握力も低下していた。2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>2021/06/04、患者は、磁気共鳴画像法 (MRI) (神経症状の疑い) 検査を受けるため、匿名の医療センターに紹介されたが、その結果では異状はなしと判断された。</p> <p>2021/09/17 の再調査時：</p> <p>関連する検査は、なしであった。</p> <p>また、次のようにも報告された：</p> <p>紹介先：神経内科。災害医療センター膠原病内科 (報告の通り)。</p> <p>有害事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/02/25 頃 (報告の通り)、患者は、ワクチン接種部位のしびれ、握力低下を発現し、重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と評価され、診療所への来院を必要とした。BNT162B2 との因果関係は、関連ありであった。日付不明、事象の転帰は、未回復であ</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

った。事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があるかどうかは、不明であった。

経過は、次のように報告された：

2021/05/11、患者は、左上腕三角筋に筋肉内注射で1回目のワクチン接種を受けた。

2週間程して、ワクチン接種側の左腕にしびれが出現した。

2021/06/01、報告者は、災害医療センター神経内科宛に紹介状を書き、この報告時点で、患者はそこで診療を受けていた。セレコキシブ 100、メトトレキサート、カロナール、ロキソニンゲルを使用した。

2021/06/01、握力右は 17kg であった。左手は握力計を握れなかったため握力は 0kg であった。

2021/07/09、朝、反対側の腕も痛みを感じた。一時的に動かすことが困難であった。

2021/09/13、左手は握ることができなくなった。右手は握れたが、握力は右手で 3kg であった。左手の握力は 0kg であった（握れなかった）。なお、報告者は、災害医療センター膠原病内科（報告者は正確な診療科名がわからなかった）で有害事象の報告を出すとの話を患者から聞いた。

ロット番号 EM4811（報告の通り）。

事象ワクチン接種部位のしびれ、握力低下、一時的に動かすことが困難であったは、診療所への来院をもたらした。

患者は、事象ワクチン接種部位のしびれ、握力低下、反対側の腕にも痛みを感じたに対して、治療を受けた。

事象（ワクチン接種部位のしびれ、握力低下）の転帰は、未回復であり、その他の転帰は、不明であった。

事象ワクチン接種部位のしびれ、握力低下は、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と評価された。

報告者は、その他の事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 とおそらく関連ありと述べた。

追加情報（2021/09/17）：

再調査レターの回答、同医師からの新たな情報。

新たな情報は、次の通り：関連する病歴の追加、併用薬、接種の解剖学的部位、投与時刻の追加、重篤性（障害）の追加、事象（反対側の腕も痛みを感じ、一時的に動きかすことが困難であった）の追加。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/10/04）：

同じ医師からの自発的な追加報告からの新しい情報には追加情報票の応答が含まれていた：

被疑製品のロット番号および使用期限が追加された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14188 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> | <p>慢性腎臓病:</p> <p>腺筋症:</p> <p>髄膜腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127251。</p> <p>患者は、46 歳（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/08 15:57（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、髄膜腫、慢性腎臓病、子宮腺筋症の基礎疾患があった。</p> <p>2021/09/08 16:00（ワクチン接種の 3 分後）、患者は、呼吸困難、軽度の意識混迷を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:00、15:57 のワクチン接種直後、患者は呼吸苦を訴えたため、ワクチン接種会場の処置室で安静仰臥位にして診察を受けた。</p> <p>患者は、会話可能で適格な応答ができた。</p> <p>患者は、開眼閉眼可能。四肢麻痺なし。血圧 110/84mmHg、P 64/分、SpO2：99%（Room Air）と正常であった。呼吸音正常。頸部聴診上、喉頭狭窄無しであった。</p> <p>そのまま、16：30 まで経過観察し、バイタルサインは不変なれど、咳嗽著明となり、呼吸苦症状増悪した。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因として、基礎疾患の急性増悪による症状の可能性があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>バイタルサインは正常であったが、咳嗽著明および呼吸苦症状の増悪があり、軽度の意識混迷状態であったことと、基礎疾患があったことを考え、救急搬送を行った。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14189 | <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>アフタ性潰瘍（アフタ性潰瘍）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した（15歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は生来健康な女児である（報告どおり）。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された。：</p> <p>2021/09/04、コミナティの初回投与を受けた。</p> <p>同日夕方から頭痛が出現した。夜から38.0度台の発熱および口内炎が出現したため、カロナールを処方して経過観察を行った。</p> <p>日付不明、症状はその後にも改善されず、食物摂取量が普通の3割程度まで減少した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種3日後）、予防接種を受けた病院を受診した。インフルエンザとCOVID-19迅速抗体検査が行われたが陰性であった。</p> <p>血液検査については結果は以下のとおりであった：WBC 1800/uL、Hb 13.3g/dl、Plt 113000/uL、AST 49IU/l、ALT 31IU/l。</p> <p>白血球および血小板の減少、さらに軽度の肝酵素上昇を認めたため、2021/09/08（ワクチン接種4日後）に当院を紹介受診した。</p> <p>来院時、患者は活気良好であったが37.7度の発熱が認められた。</p> <p>身体診察上、下歯列歯肉部分にアフタを認めた以外に明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>血液検査は以下のとおり：WBC 1500/uL、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/uL、AST 104IU/l、ALT 66IU/lで、前医と同様に白血球と血小板の減少および肝酵素上昇を認めた。</p> <p>変化の程度は軽く、自宅内安静の指示を受けて帰宅した。</p> <p>その後、発熱と頭痛は消失した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種6日後）、再診時の血液検査の結果は以下のとおり：WBC 1800/uL、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/uL、AST 539IU/l、ALT 419IU/lと、白血球および血小板減少は改善したが、肝酵素は著しく増加していた。</p> <p>精査加療目的で、当院小児科に入院した。</p> <p>入院後、床上安静の上、経過観察を行った。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種7日後）、血液検査の結果は以下のとおり：WBC 2300/uL、Hb12.3 g/dl、Plt 163000/uL、AST 400IU/l、ALT 412IU/lで、白血球および血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種9日後）、血液検査の結果は以下のとおり：WBC 4200/uL、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/uL、AST 119IU/l、ALT 246IU/lで、白血球および血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下していた。</p> <p>全身状態は良好であり、2021/09/07の肝障害は経時的改善が見込めると判断し、同日退院となった。</p> <p>さらに、入院期間中に肝障害の原因としてA型肝炎ウイルス・B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・EBウイルス・サイトメガロウイルス・パルボウイルスB-19の血清学的検査を行ったが、感染を示す所見は全く認められなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>上記が事象経過のすべてである。</p> <p>ワクチン接種および一連の症状発症のタイミングより、コミナティによる副反応であることが第一に疑われる。</p> <p>2回目の接種は、今回と同じか、もしくはさらに強い肝障害が生じる可能性が高いと考え、接種は控えるよう推奨する。</p> <p>今回のコミナティ接種によりどの程度患者に抗体が備わったのかは把握したい。</p> <p>事象の肝酵素上昇および肝障害の転帰は軽快であった。事象の発熱および頭痛の転帰は日付不明に回復であったが、その他全ての事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14190 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127107。</p> <p>2021/6/23、71 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目)の接種をした。(71 歳 11 ヶ月時)</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での患者の病歴によると、脂質異常症(継続中)および高尿酸血症(継続中)が含まれていた。</p> <p>さらに、2014/12 からギランバレー症候群のために入院していた。</p> <p>患者の併用薬は、ビタミン B12 およびシアノコバラミン、塩酸リドカイン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩(ノイロトロピン)が含まれ、継続中であった。</p> <p>薬剤歴は、トコフェロールニコチン酸エステル(ユベラ N ソフト)、メコバラミン、セレコキシブ、ベンズブロマロン(ユリノーム)とプラバスタチン Na を含んだ。</p> <p>2021/6/14、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、初回、単回量)の接種を受けた(初回の接種後は副反応はなかった)。</p> <p>報告の時点で、患者は以下の薬の処方のために病院へ通院している： 脂質異常症にてスタチンおよびニコチン酸系薬；高尿酸血症にて尿酸排泄促進薬；腰痛にて NSAIDs、ビタミン B12 とノイロトロピン。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種から 24 日後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： 2021/6/23、2 回目のワクチン接種直後から局所の痛みを発症した。 3 日後、2021/6/26、同部位の痛みは軽快するが、両手先部の痺れが出現した。 その後痺れ、筋力低下が両下肢に拡がって歩行などがやや不安定になった。 SA 更に(報告どおり)両前腕の痺れ、両下腿の痺れも強くなった。 2021/08/17、病院を受診した。 本人の話では、以前ギランバレーにて入院した頃の症状に似ている。 精査加療目的に当科紹介された。</p> <p>ギランバレー症候群(GBS)調査票の詳細は以下のとおりであった： 臨床症状： 以下の臨床症状について該当項目を全て選択は不明であった。 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は不明であった。 疾患の経過は不明であった。 電気生理学的検査は不明であった。 髄液検査は不明であった。 鑑別診断は不明であった。 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は不明であった。 自己抗体の検査は不明であった。 先行感染は不明であった。</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127107。</p> <p>2021/6/23、71 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目)の接種をした。(71 歳 11 ヶ月時)</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での患者の病歴によると、脂質異常症(継続中)および高尿酸血症(継続中)が含まれていた。</p> <p>さらに、2014/12 からギランバレー症候群のために入院していた。</p> <p>患者の併用薬は、ビタミン B12 およびシアノコバラミン、塩酸リドカイン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩(ノイロトロピン)が含まれ、継続中であった。</p> <p>薬剤歴は、トコフェロールニコチン酸エステル(ユベラ N ソフト)、メコバラミン、セレコキシブ、ベンズブロマロン(ユリノーム)とプラバスタチン Na を含んだ。</p> <p>2021/6/14、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、初回、単回量)の接種を受けた(初回の接種後は副反応はなかった)。</p> <p>報告の時点で、患者は以下の薬の処方のために病院へ通院している： 脂質異常症にてスタチンおよびニコチン酸系薬；高尿酸血症にて尿酸排泄促進薬；腰痛にて NSAIDs、ビタミン B12 とノイロトロピン。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種から 24 日後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： 2021/6/23、2 回目のワクチン接種直後から局所の痛みを発症した。 3 日後、2021/6/26、同部位の痛みは軽快するが、両手先部の痺れが出現した。 その後痺れ、筋力低下が両下肢に拡がって歩行などがやや不安定になった。 SA 更に(報告どおり)両前腕の痺れ、両下腿の痺れも強くなった。 2021/08/17、病院を受診した。 本人の話では、以前ギランバレーにて入院した頃の症状に似ている。 精査加療目的に当科紹介された。</p> <p>ギランバレー症候群(GBS)調査票の詳細は以下のとおりであった： 臨床症状： 以下の臨床症状について該当項目を全て選択は不明であった。 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は不明であった。 疾患の経過は不明であった。 電気生理学的検査は不明であった。 髄液検査は不明であった。 鑑別診断は不明であった。 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)は不明であった。 自己抗体の検査は不明であった。 先行感染は不明であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、ギランバレー症候群から未回復であり、局所の痛みからは軽快であった、また、痺れからは未回復であった。

他の事象の転帰は報告されなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報タブで、分類、メモのキーワード、添付ファイル#2 (Japan local HA の GBS 調査票) は適切に修正された。

追加情報 (2021/10/5) :

本報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14191 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮膚剥脱 (皮膚剥脱)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> | <p>脂質異常;</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副作用だけを報告していた、2021/09/17の追加情報の入手により、本症例は現時点で重篤な有害事象を含むこととなった。情報はまとめて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125337。</p> <p>2021/08/23 17:00、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回投与 2 回目）（54 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、脂質異常と高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、54 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/29 17:15（ワクチン接種日）、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>クレストール 5mg（脂質異常のため、日付不明日から継続中、経口投与）、プロプレス 8mg（高血圧のため、日付不明日から継続中、経口投与）、アテレック 5mg（高血圧のため、日付不明日から継続中、経口投与）。</p> <p>2021/08/23 午後（ワクチン接種同日）、患者は浮腫と皮疹を発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、数時間で浮腫、全身の発赤、顔面の浮腫が出現した。息苦しさはなかった。患者は、自宅で経過を見ていた。</p> <p>患者は、翌朝、診療所を受診した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/17、有害事象の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/08/23 19:00 から 20:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は全身の発赤と顔の浮腫を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。事象は、抗ヒスタミン剤、ステロイドによる新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された。</p> <p>2021/08/23、患者は、17:00 頃に予防接種を受けた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2-3 時間後に、全身の発赤と顔の浮腫が出現したが、気分は悪くなく、息苦しさもなかったため、患者は自宅で経過を見ていた。

翌日になっても症状が良くなっていなかったため、患者は病院を受診した。この時、顔面浮腫著名、全身に発赤が見られた。

ソルメドロール 40mg を IV、ポララミン 1AP IV し、やや顔の浮腫や発赤は軽減した。内服の抗ヒスタミン剤を 1 日 3 回 2 日分、PSL 6T 1 日 2 回 2 日分処方し、患者は帰宅した。

その後、再診はなかったが、電話でその後の経過を聞いたところ、3 日目までは、発赤、顔の浮腫は残存、4 日目には消失したとのこと。皮疹がなくなったあと、皮膚の落屑とかゆみはおよそ 7 日間あった。その他、軽度の嘔声が続いているとのこと。

報告者は、次の通りにすべての徴候及び症状を記述した：全身の発赤、顔面の浮腫。

有害事象の時間的経過は、次の通りに記述された：2 回目ワクチン接種後、およそ 2-3 時間で、顔が腫れ、全身が赤くなった。呼吸困難や気分が悪くなることはなかった。その翌日、病院を受診した。

事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。詳細：ソルメドロール 40mg、ポララミン 1AP を点滴、ポララミン 3T 分 3、プレドニン 30mg 分 2。それぞれ 2 日分処方。

器官関係に関する情報：

多臓器障害はなかった。心血管系の障害はなかった。皮膚／粘膜では、全身性紅斑があった。消化器系の障害はなかった。

臨床検査または診断検査は、以下の通り：

2021/08/24、血液検査：WBC 4300、RBC 4390000。

2021/08/24、生化学的検査：AST 36、CRP 0.18、ALT 48。

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

全身の発赤/全身が赤くなった及び、顔の浮腫の転帰は、2021/08/27 に回復であった。一方で、浮腫と皮疹の転帰は、2021/08/25 に回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14192 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127166。これは2報告中の最初の報告である。</p> <p>患者は52歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>前回のワクチンでのどが腫れた感じ、息苦しい感じ、酸素低下 SatO2（報告通り）が94%であった。</p> <p>不明日、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 11:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 11:45（ワクチン接種15分後）、のどの腫れが発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予防接種後5分ほどでのどの違和感、その後次第に強くなり、酸素飽和度が94%まで低下した。声が出しづらいつい感じもあった。酸素投与、ボスミン0.3mlの皮下注射、点滴などで改善した。のどの違和感が残るため、ステロイド注射が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14193 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127203。</p> <p>患者は47歳の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>予診票での患者の既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、はちみつアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 14:13（接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>発現日は2021/09/17 14:45（接種32分後）と報告された。</p> <p>2021/09/17（接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種30分後、気分不良を訴え、臥床した。その後、咳嗽が頻回にあり、発声しにくくなった。</p> <p>2021/09/17、血圧128/79 mmHg、脈拍92/分、SpO2 98%であった。</p> <p>症状はアナフィラキシーと診断された。アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬の投与が行われ、気分不良、咳嗽、発声しにくさは全て改善した。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注に対するアナフィラキシーと考える。</p> |
| 14194 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127242。</p> <p>2021/09/18 09:53、23 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）を接種した（23 歳 1 か月時）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 10:00（ワクチン接種の 7 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>09:53、患者は、左上腕に BNT162B2 の筋注を受けた。</p> <p>10:00、患者は、胸苦しさ、眼球上転、うなり声をあげ、息苦しさを訴えた。アナフィラキシーを疑った。</p> <p>10:03、アドレナリン 0.1%0.5ml を筋注した。30 秒後、胸苦しさと眼球上転は消失した。患者は会話可能となった。</p> <p>10:10、フェキソフェナジン 1T を追加内服した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>念のため、病院へ転送した。</p> <p>事象眼球上転と胸苦しきの転帰は、2021/09/18 10:30 に回復し、他の事象は、2021/09/18 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14195 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127265 と v21129555。</p> <p>2021/09/18 12:30（25 歳時）、25 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。</p> <p>2021/09/18 12:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>12:35（ワクチン接種 5 分後）、ワクチン接種後、待機中に、ふらつき、嘔気、嘔吐が出現した。血圧 77/41mmHg、脈拍数 40/分であった。迷走神経反射/血管迷走神経反射があった。同日に補液、臥床後、症状は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：迷走神経反射と考える。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「血圧低下」と「心拍数減少」が重篤にアップグレードされた。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から受けた。PMDA 受付番号：v21129555。新情報は以下を含む：報告者の詳細（薬剤師を追加した）、病歴（なしと更新された）、事象の詳細（嘔吐を追加した）、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14196 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127389。</p> <p>患者は、46 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>ペニシリンアレルギー（軽症、幼少時）があった。</p> <p>2021/09/14 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/14 16:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は病院に入院して、2021/09/16 に退院となった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に、気分不快を発現した。直後に、患者は意識障害 II-10 を発現した。</p> <p>上半身に発赤が出現した。SpO2 と vital サインに大きな変化はなかった。症状は、アナフィラキシーの初期症状と思われた。O2 が投与された。補液とアドレナリン筋注 0.3ml が投与された。</p> <p>患者は救急搬送を要請し、メディカルセンターへ転院となった。</p> <p>事象「気分不快」「意識障害 II-10」「上半身に発赤」の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から 2021/09/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>vital サインに大きな変化はなかった。事象は、迷走神経反射とは明らかに異なった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14197 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> | <p>喘息；</p> <p>意識消失</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127190、v21127236。</p> <p>患者は、54 歳 5 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/16 09:24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、パッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、54 歳 5 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の関連する病歴は、ピリン系で意識がとんだと気管支喘息を含んだ、どちらも不明日開始、継続中かどうか不明であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/16 09:34（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>同日の 09:24 に、患者は予防接種を受けた。</p> <p>09:34、左手のかゆみと息苦しい感じがあり；左手のかゆみ、息苦しさが発現した。</p> <p>10:00、発汗(+)が起こった。SpO2 93%、血圧 (BP) 157/98 であった。動悸(+)が発現し、発疹ありであった。</p> <p>10:05、左大腿外側にエピペン筋注された。</p> <p>10:23、救急搬送された。状況からは BNT162b2 によるアナフィラキシーと判断し、エピペンを使用し、搬送とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/04 の追加報告にて、医師は追加情報を提供した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>Major 基準において、患者は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感を発現した。Minor 基準において、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状、（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準や（Minor）呼吸器系症状基準）を含むため、症例定義を満たしたことを示すカテゴリー（2）と合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>そうよう感、息苦しい、発汗、発疹、SpO2 93%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：09:24、ワクチン接種を受けた。</p> <p>09:34、左手のかゆみ、息苦しい感じを発現した。</p> <p>10:00、発汗、SpO2 93%、BP 157/98、動悸、発疹。</p> <p>10:05、アドレナリン筋注を受けた。</p> <p>10:23、救急搬送された。</p> <p>アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸器系と皮膚／粘膜系の多臓器障害を持っていた。呼吸器系の呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が発現した。心血管系の症状を発現したかどうかは不明であった。全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。

2021年不明日に左手を中心にそうよう感、紅斑があった。

消化器、その他の症状を発現しなかった。事象は、診療所への来院に至った。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。

すべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

左手のかゆみ（左手のかゆみ）、息苦しさ（息苦しい感じ）、SpO2の減少あり、アナフィラキシーと判断した。

追加情報（2021/10/04）：

本報告は重複症例 202101227993 と 202101238187 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業症例番号 202101227993 で報告される予定である。追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

反応データ（新事象：左手を中心に紅斑、全ての事象に対する診療所への来院）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14198 | <p>転換性障害 (転換性障害)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>低血圧;</p> <p>口腔アレルギー 一症候群;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127249 である。</p> <p>2021/08/04 13:30、13 歳(13 歳 5 ヶ月)の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FE8162; 有効期限 : 2021/11/30、単回量)を接種した(13 歳時)。</p> <p>病歴は、果物アレルギー(花粉口腔アレルギー症候群)と低血圧が含まれた。</p> <p>患者は、起立性調節障害があり、メトリジンを内服していた。</p> <p>患者は、母の低血圧の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/08/04)の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/08/05 13:00(ワクチン接種 23 時間 30 分後)、患者は脱力を経験した。</p> <p>不明日時(ワクチン接種後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/05、昼食後、部活中(非運動)に脱力し倒れた。</p> <p>患者は、意識障害はなかった。</p> <p>理学所見は異常を示さなかった。</p> <p>頭部 MRI は異常を示さなかった。</p> <p>血液検査は異常を示さなかった。</p> <p>患者は経過観察目的で入院した。</p> <p>入院しかもなく、19:45、患者は急に歩行可能となり、食事など含め生活動作可能となった。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、機能的神経症状症であった。</p> <p>事象機能的神経症状症の転帰は不明であったが、他の事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者の意見 :</p> <p>予防接種と今回の症状の関連は考えにくい。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14199 | <p>急性散在性 脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在 性脳脊髄 炎)</p> <p>心筋炎(心 筋炎)</p> <p>心肺停止 (心肺停 止)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128358 及び v21128900。患者は 47 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/31（47 歳時）、COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 5 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 8 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 21 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 28 日後）、急性散在性脳脊髄炎と劇症型心筋炎の転帰は死亡であった。患者は、死亡で退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、コロナワクチン接種後から発熱あり、2021/09/05 から見当識障害を発現した。</p> <p>2021/09/06、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）があった。</p> <p>2021/09/08、不穏状態となり、救急要請、病院に搬送された。</p> <p>入院後は除脳硬直様、その後けいれんがあった。</p> <p>2021/09/09 朝、心肺停止、蘇生し心拍再開した。重症不整脈、循環動態不安定であり、経皮的な心肺補助装置、大動脈バルーンポンピングを開始した。</p> <p>経過から、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎の発症から劇症型心筋炎併発を疑う。臨床症状は以下の通り：</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。</p> <p>検査</p> <p>2021/09/09、髄液検査では、細胞数 11/uL、糖 131mg/dL、蛋白 65mg/dL。オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。</p> <p>2021/09/09、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性、抗 MOG 抗体は未実施。画像検査も未実施であった。鑑別診断は不明であった。</p> <p>疾患の経過、発症後の観察期間が 3 ヶ月以内であった。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象心肺停止を重篤（生命を脅かす、2021/09/08 から入院）、事象急性散在性脳脊髄炎と劇症心筋炎を重篤（死亡、2021/09/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>不明日、事象心肺停止の転帰は回復であった。</p> <p>組織病理学診断は実施された（その他、2021/09/29 に剖検）。剖検結果は利用できなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追加情報（2021/09/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128900）は、事象急性散在性脳脊髄炎と劇症型心筋炎の重篤性基準を生命を脅かすから死亡に更新したこと、組織病理学診断を未実施から実施に更新したことを含んだ。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため及び保健当局への適切な報告を可能にするために提出される：文「PMDA 受付番号：v2112890」は「PMDA 受付番号：v21128900」に修正された。</p> |
| 14200 | <p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> | <p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。不明日（ワクチン接種日）、63歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2週間前に1回目ワクチン接種を受けた患者が、12日後に、上腕がパンパンになる腫れるぐらい皮下出血を起こした。（針が血管に当たったとかではなく何らかの別の機序で起こったか）</p> <p>他院でワクチン接種した患者であった。</p> <p>報告者は、2回目ワクチン接種を実施していいかどうか、12日後に皮下出血になる症例があったかどうか、質問した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14201 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127256。</p> <p>患者は、18 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/19 11:17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（18 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった（2021/09/19）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発生日は 2021/09/19 であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、一過性に血圧低下があり失神した。頭部損傷を受傷した。</p> <p>報告元病院に搬送後、血圧は改善した。</p> <p>患者は血管迷走神経反射も発現し、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象である一過性に血圧低下の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
| 14202 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127239。</p> <p>2021/09/17 20:34、47 歳 6 カ月（1 回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/17 20:34（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/09/17 20:45（ワクチン接種の 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、血圧が 80（判読不能）/49 まで低下した。冷汗が出現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種によるアナフィラキシーショック。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14203 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127258。</p> <p>2021/08/28 16:15、52歳と8ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FD0349;使用期限: 2021/10/31、接種経路不明、52歳時、1回目、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていなかった。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかっていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシー)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>予防接種について質問はなかった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/09/05 18:00 (ワクチン接種から8日後)、患者は左脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過はとおりであった：</p> <p>右手のしびれと握力低下し、その後当番医受診であった。</p> <p>左脳梗塞と診断された。</p> <p>入院後、リハビリすることとなった。2021/09/05 (ワクチン接種から8日後)、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院を引き起こした)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14204 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>この医師は患者6名の同様な症例を報告した。</p> <p>本報告は、6つの報告の4つ目である。</p> <p>不明日時、性別不明の高齢患者(年齢90代から100代と報告された)は、COVID-19 免疫のために投与回数不明の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量)を診療所にて接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日時(ワクチン接種不明日後)、患者は血小板数減少を経験した。</p> <p>不明日時(ワクチン接種不明日後)、患者は死亡した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>死亡の転帰は死亡であったが、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |
| 14205 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>耳部腫脹（耳部腫脹）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127208。</p> <p>2021/09/17、14:52（接種時年齢 47 歳）、47 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（豚肉、発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/17、15:00、ワクチン接種後、血圧 130/80、心拍数 (P) 72、PaO2 99%であった。左上肢しびれ、左肩圧迫痛があった。呼吸苦はなかった。</p> <p>15:10、頸部しびれがあった（ジリジリした感あり）。Dr が診察した。</p> <p>15:25、血圧 109/57、P 54、PaO2 98%であった。左上肢重苦感、左背肩痛、左耳下腫れ感があった。呼吸苦はなかった。咽頭じりじり感があった。</p> <p>HP へ搬送した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14206 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>酩酊感（酩酊感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> | うつ病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127222。</p> <p>2021/09/17 15:23、26 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、左三角筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通りであった：</p> <p>うつ病。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/09/17 15:30（ワクチン接種の 7 分後）と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、発汗があった。患者は、酔ったような感じがした。胸部圧迫感があった。BP（血圧）：94/49。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>都市の医療センターの緊急治療室に搬送された。</p> <p>2021/10/08 現在、2021/09/17 15:30 頃、胸部重苦感を発現した。</p> <p>報告者は、胸部重苦感を重篤（医学的に重要）として分類し、事象が BNT162b2 に因果関係ありと評価した。</p> <p>胸部重苦感は回復した。</p> <p>受けた治療は不明だった。</p> <p>患者は、1 日間 ICU にいた。</p> <p>すべての徴候と症状は胸部重苦感および、全身発汗を発現した。血圧 94/49 であった。時間経過は胸部重苦感および、全身発汗がワクチン接種後に起こり、血圧低下のため救急車で病院に行った。</p> <p>患者が必要とする医学的介入は不明だった：</p> <p>一晩入院の連絡があった。</p> <p>臓器障害の関与に関する情報は、多臓器障害不明、呼吸器不明、心血管系不明、皮膚／粘膜不明、消化器不明であった。</p> <p>事象のためにとられた処置は不明だった。</p> <p>事象胸部重苦感の転帰は 2021 年に回復であり、他の事象は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、以下を含んだ：</p> <p>投与経路と解剖学的部位の更新、事象の詳細（胸部重苦感、全身発汗）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14207 | <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神(失 神)</p> <p>失神寸前 の状態(失 神寸前 の状態)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127386。</p> <p>2021/09/20 17:06（ワクチン接種日、18 歳時）、18 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>その他の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はないと報告された。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチンがあり、日付不明にインフルエンザワクチン接種を受け、迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/20 17:08（ワクチン接種 2 分後）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/20、意識消失と神経調節性失神も発現した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>意識消失が発現した。</p> <p>下肢挙上、ライン確保して症状改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、神経調節性失神であった。</p> <p>報告医師は、患者がインフルエンザ予防接種後、同様の症状あり。予診票に未記載であり、記入していただいた問診にて診断することの難解があるとコメントした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14208 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>外科手術；</p> <p>大動脈解離</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128854。</p> <p>2021/09/10 15:00、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種した（48 才時）。</p> <p>病歴には腹部大動脈解離、腹部大動脈解離で手術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 18:00、患者は不整脈を発症した。</p> <p>2021/09/24 18:25、苦しそうな息遣いを発症した。</p> <p>不明日に、心筋炎と軽度の倦怠感を発症した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/09/10 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度、2021/09/24 頭部コンピュータ断層撮影（CT）：異常なし、2021/09/24 胸部 CT：両肺の肺水腫。</p> <p>不整脈に対する治療的処置が行われた。</p> <p>不整脈と苦しそうな息遣いにより緊急治療室を受診した。</p> <p>2021/09/24、患者は不整脈のために死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、48 才 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には腹部大動脈解離があり、腹部大動脈解離で手術歴があった。</p> <p>2021/09/10 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種 14 日後）、患者は不整脈を発症した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 2 週間、軽度の倦怠感が継続していた。</p> <p>2021/09/24 18:25（ワクチン接種 14 日後）、苦しそうな息遣いで椅子に座しているところを患者の家族に見られ、救急車が呼ばれた。</p> <p>21:35（ワクチン接種 14 日）、患者は救急搬送されたが、不整脈のために死亡が確認された。</p> <p>搬送先の病院での頭部 CT は異常なしであった。胸部 CT は両肺の肺水腫を示した（搬送中の心肺蘇生法による影響の可能性もあり）。</p> <p>患者は不整脈のため死亡し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は以下の通り：</p> <p>腹部大動脈解離の手術歴あり。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者は腹部大動脈解離の手術後であるが、日常生活動作（ADL）は自立していた。ワクチン接種後倦怠感が持続したが、日常生活の経過は問題なかった。経過が急速で、搬送時に不整脈が見られたことから、心筋炎から不整脈の可能性が考えられる。</p> <p>2021/10/08、調査結果は受けた。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った： 参照PR ID 6352815（この調査記録の添付ファイルを参照する）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF9942の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> |
| 14209 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18、患者はCOVID-19を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27、患者は初回接種を受け、2021/09/18に2回目接種の予定であったところ、同日COVID-19感染症を発症した。</p> <p>2021/09 不明日に入院し、2021/09/20に病院で抗体カクテル療法を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14210 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。当医師は、6人の患者の類似した事象を報告した。本症例は、6つの症例のうち5番目である。</p> <p>不明日、性別不明の高齢患者（年齢90代から100代の方）は診療所でCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種不明日後）、転帰不明の、血小板の減少を発症した。</p> <p>不明日（ワクチン接種不明日後）、患者は死亡した。</p> <p>転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたか否かは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> |
| 14211 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>不整脈；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127097</p> <p>2021/09/09 10:23、49歳4ヵ月（1回目接種時年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴として、CT・MRIの造影剤（患者が21歳の時に造影剤によるアナフィラキシーショックあり）、金属、卵、猫に対するアレルギーがあり、糖尿病、不整脈があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/09 10:28、患者は動悸、息苦しさがあった。</p> <p>10:30、患者はアナフィラキシー、気分が悪い、冷汗、HR 117回/分、胸がソワソワする、BS（血糖）145mg/dL（朝食摂取）を経験した。</p> <p>2021/09/09 10:30（ワクチン接種7分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は「小学生の頃、インフルエンザの予防接種を打った以来かもしれない」と言った。</p> <p>経過観察された。</p> <p>それから患者の夫が来て、「待機場所にて、妻は気分が悪い」と言った。</p> <p>ワクチン接種5分後程で、動悸、息苦しさが出現した。冷汗もあった。患者は声かけに反応できた。</p> <p>HR 117回/分、SpO2 97%、BP 120/74で、患者は医師の指示にて生食250mL点滴静注された。</p> <p>HR 80-90回/分で経過した。</p> <p>点滴終了後に、患者は「胸がソワソワする」と訴え、HR 117回/分であった。</p> <p>患者はDM、不整脈の既往ありと医師に報告したので、血糖測定の指示がされた。</p> <p>BS 145mg/dL（朝食摂取）、BP 106/76（座位）、ふらつきなしであった。</p> <p>それから、患者は夫と共に帰宅した。</p> |

患者は血糖を含む検査および処置を受けた：

2021/09/09、血糖：145mg/dL

2021/09/09、血圧測定：120/74

2021/09/09、血圧測定：106/76

2021/09/09、HR：117 回/分

2021/09/09、HR：80-90 回/分

2021/09/09、HR：117 回/分

2021/09/09、SpO2：97%

不明日、事象の転帰は回復であった。

報告者のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14212 | <p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腸炎(腸炎)[*]</p> | <p>ギラン・バレー一症候群；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127225。</p> <p>2021/09/08 12:00、30歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、30歳10カ月時点で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978(F0978とも報告された)、使用期限：2021/11/30)筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた。病歴はギラン・バレー一症候群および急性散在性脳脊髄炎(ADEM)であった。家族歴は母：心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬には、タクシャ、トウキ、ソウジュツ、センキュウ、シャクヤク、ブクリョウ(当帰芍薬散、エキス、経口)、ケイヒ、シャクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン(桂枝茯苓丸、エキス、経口)があった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/08 20:00(ワクチン接種当日)、脳炎・脳症を発現した。</p> <p>2021/09/11(ワクチン接種3日後)、入院であった。</p> <p>2021/09/11、患者は腸炎を発現した。</p> <p>2021/09/12、患者は筋力低下を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、夜より、発熱(セ氏39度台)(「夜から、22:00から発熱が続き」とも記載された)、全身関節痛、頭痛を発現した。発熱は2日間続いた。全身疼痛と関節痛も続いた。</p> <p>2021/09/10、患者はロキソプロフェンを服用し、2021/09/11に解熱したため、朝にビーズシチューとコーヒーを摂ったところ、患者は腹痛と下痢を発現し、帰宅後右鎖骨下疼痛も発現した。息苦しさ、発熱再燃があったため、救急要請がなされ、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/11のMRIでは脳炎像認めずであった。左腕のしびれもあった。患者は腸炎と診断され、相談の後、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/09/11から2021/09/15までセフメタゾールの点滴が行われた。</p> <p>2021/09/12から、筋力低下が認められ、起坐位はとれるが立ち上がれず、箸も持てずであった。また、頭痛、上肢しびれ(「入院後は頭痛と上記症状は改善傾向にあった。しかし、起立不能となり、上肢筋遠位筋優位の筋力低下を認めた。')とも報告された)があった。</p> <p>2021/09/15、CTおよびMRIが施行され、急性期の異常所見なし(正常)であった。</p> <p>2021/09/16、脳神経内科コンサルトで急性脳症の可能性が指摘された。</p> <p>2021/09/17、髄液検査が施行され、髄液蛋白が軽度高値である以外は、すべて正常であった。</p> <p>2021/09/21、症状は徐々に回復傾向にあり、患者はさらなる精査のため他院の脳神経内科に転院した(受診した)。</p> <p>転院後、再び様々な検査が施行されたが、器質的疾患がなく、身体所見と日常動作レベルの乖離がみられ、心因性の可能性が高いと判断された。</p> <p>2021/09/22、軽快にて退院した。</p> <p>患者は、2021/09/11、2021/09/13、2021/09/16、2021/09/17に正常の血液検査を受け</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | | <p>た。</p> <p>2021/09/11、胸部 CT を受け正常であった。培養（血液、尿）が行われ、結果は陰性であった。頭部 CT と MRI が施行され、結果は正常であった。</p> <p>2021/09/17、髄液蛋白にて結果は 56mg/dl（正常低値 10、正常高値 40）（コメント：他の髄液一派鞍項目は正常範囲）であり、培養（髄液）が行われ結果は陰性であった。患者は脳炎、脳症、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、起立不能、上肢筋遠位筋優位の筋力低下、左腕のしびれ、腸炎の事象のため救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>患者は事象のため 2021/09/11 から 2021/09/22 まで入院した。</p> <p>患者は筋力低下のための治療を受けなかった。患者は発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、腸炎、全身疼痛、右鎖骨下疼痛、息苦しさのために治療（セフメタゾール補液、絶食と報告された）を受けた。</p> <p>患者は脳炎/脳症、起立不能、上肢しびれから未回復であった。</p> <p>患者は髄液蛋白が軽度高値、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、全身疼痛/右鎖骨下疼痛、息苦しさからは軽快であった。</p> <p>患者は、四肢脱力、腸炎から不明日に回復した。</p> <p>腸炎とワクチンの因果関係はなしであった。</p> <p>その他の事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はギラン・バレー症候群、ADEM であった。</p> <p>筋力低下とワクチン間の因果関係は、心因性が疑われるため、評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値、ワクチンの詳細、併用薬、事象の詳細、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14213 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> | <p>喘息： 造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127220</p> <p>2021/09/02 13:55（37 歳時）、37 歳（37 歳 4 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には、先月（2021/08）に喘息発作あり、そして造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前テオフィリンを服用し、アレルギー症状を発現した。</p> <p>2021/09/02 14:08（ワクチン接種 13 分後）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:08 ワクチン接種 13 分後（ワクチン接種 6 分後とも報告された）、喘息発作出現した。</p> <p>患者はメプチンを吸入したが変化がなく、呼吸苦改善しなかった。</p> <p>患者は救急搬送された。</p> <p>SpO2 99-100%、体温摂氏 37.0 度、血圧 154/107mmHg であった。</p> <p>ステロイド点滴静注にて症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：なし</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14214 | 胸部不快感 (胸部不快感) 血圧上昇 (収縮期血 圧上昇 高 血圧) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127252。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/09/17 20:00 に 50 歳 9 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、2 回目、50 歳時）の接種を受けたと報告した。</p> <p>関連した病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/09/17 20:00、患者は高血圧、収縮期血圧 180 以上と胸部不快感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/17 20:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>胸部不快感と高血圧が発現した。</p> <p>血圧を 3 回測定して、各回の収縮期血圧は 180 以上であった。</p> <p>それから、患者は救急搬送となった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/17 20:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象「高血圧」「収縮期血圧は 180 以上」と「胸部不快感」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、元々、血圧が高めとの事であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者の元々の血圧が不明であった。</p> <p>おそらく元々高めの血圧にワクチン接種による緊張から血圧が上昇したと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14215 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> | <p>節足動物刺傷</p> <p>アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127191。</p> <p>患者は、53 歳 5 カ月の男性（ワクチン初回接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）で考慮される点は、ハチアレルギーであった。</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/31 15:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は急性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回のワクチン接種後 5 分程で、両前腕に発赤と掻痒が、出現した。病院（ワクチン接種会場）で点滴を行い、症状はすぐに改善した。</p> <p>翌日から、顔を除いて毎日部位を変えて発疹（強い痒みを伴う）が出現し、10~15 分ほど続き消失した。</p> <p>患者は病院に相談したところ、皮膚科を受診ように指示された。</p> <p>2021/09/17、患者は初診としてクリニックへ来院した。</p> <p>診察時に所見ははっきりしなかったが、不整形丘疹が散在しており、急性蕁麻疹として治療開始した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。事象の他の可能性がある要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、報告者意見を提供しなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14216 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128043。</p> <p>2021/09/16 15:40、49歳3カ月の女性（また、ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、バファリン、ロキソプロフェンを内服後と、パンを食べた後の蕁麻疹であった。</p> <p>病歴は、多数のアレルギーに加え、アナフィラキシーショックの既往もあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 15:49、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、頭痛、こめかみの痛み、BP 165/110、148/102を発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復、</p> <p>2021/09/16 15:53、腹痛/左下腹部痛を発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復、</p> <p>2021/09/16、呼吸苦を発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復、</p> <p>2021/09/16、主気管支付近の wheeze が強く、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復した。</p> <p>2021/09/16 から 2021/09/17 まで入院した。</p> <p>すべての事象に対し、処置を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:49、頭痛、こめかみの痛みがあり、息苦しさ、嘔気はなかった。</p> <p>モニター装着し、HR 102、BP165/110、SP02 99%、頭痛があった。</p> <p>嘔気なし。</p> <p>呼吸苦なし。</p> <p>喘鳴なし。</p> <p>末梢冷感、チアノーゼなし。</p> <p>15:53、BP 148/102、HR96、SP02 99%で、こめかみの痛みは持続した。</p> <p>腹痛があった。</p> <p>15:56、BP136/96、HR96、SP02 100%、アナフィラキシーの治療のため主治医からの指示あり。</p> <p>16:11、ボスミン 0.3ml の右上腕筋注を行い、左上肢血管確保 22G、ソルアセト F 500ml を開始した。</p> <p>16:14、ソルコーテフ 100MG 静注が行われた。</p> <p>16:15、ポララミン 1A 静注が行われた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/16 から 2021/09/17 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Vaccine 接種後より、頭痛、呼吸苦、左下腹部痛（+）。</p> <p>多数のアレルギーに加え、アナフィラキシーショックの既往（+）。</p> <p>聴診にて主気管支付近の wheeze 強い。</p> <p>血圧、SpO2 問題なし。</p> <p>皮膚所見なし。</p> <p>バイタルサインは問題ないが、アナフィラキシーは否定できない状況。</p> <p>SAF による末梢確保に加えて、アドレナリン 0.3mg im 指示。</p> <p>Polaramine 投与と 2 峰性のアナフィラキシー予防にソルコーテフの投与を指示。</p> <p>経過観察目的に入院とした。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14217 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127205。</p> <p>2021/09/11 10:40、39 歳と 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、筋肉内経路、39 歳時、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビ、カニ、タラ、ロキソニンで蕁麻疹が含まれていた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内のその他のワクチンは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/11 10:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を受けた。</p> <p>2021/09/11 11:10（ワクチン接種から 30 分後）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分くらいで舌のしびれ、のどの違和感が出現し左腕全体が何となくピリピリ重だるくなった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種部位痛は消失したが、しびれがひどくなった。</p> <p>握力低下し左手 IV と V 指が深く屈曲できなくなった。</p> <p>握力：右：26kg、左：8kg。</p> <p>整形外科にて頸椎 X-P を撮った。</p> <p>ストレートネックはあるものの、変形は強くなかった。</p> <p>メチコバル処方し、経過観察とした。</p> <p>2021/09/15、事象ワクチン接種部位痛の転帰は、回復であった。</p> <p>不明日、残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>初診は 2021/09/17 であり、患者は再診を受けなかった。2021/10/04 現在。</p> <p>臨床検査は施行しなかった（報告のとおり）。</p> <p>2 回目投与は 2021/10/02 に予定していたが、2021/09/17 にキャンセルされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であり、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：追跡調査の返答で連絡可能な医師から報告された新情報：ワクチン経路（筋肉内）、事象の経過（初診は 2021/09/17 であり、患者は再診を受けなかった。2021/10/04 現在。2 回目投与は 2021/10/02 に予定していたが、2021/09/17 にキャンセルされた）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14218 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>低血圧；</p> <p>貧血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127241。</p> <p>2021/09/18 10:30、36歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、36歳時、0.3ml 単回量）の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は貧血、低血圧を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/18 10:40、アナフィラキシー、ショック状態、顔面蒼白、嘔吐、「全く動けなくなり」、「しゃべれなくなった」が発現した。</p> <p>血圧：80-40 mmhg（2021/09/18）、104/69 mmhg（2021/09/18）、体温：摂氏 36.3 度（2021/09/18、ワクチン接種前）、脈拍：62（2021/09/18）、59（2021/09/18）、SP02：96 %（2021/09/18）、97%（2021/09/18）を含む臨床検査および処置が実施された。</p> <p>全事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/09/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、顔面蒼白となり嘔吐し全く動けなくなり、しゃべれなくなった。気分不良、ショック状態となった。直ちにヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg のバイアル筋注、ボスミン注 1ml 1/3A を皮注、ポララミン注 5mg1A を皮注した。</p> <p>しばらくしてしゃべれるようになった。</p> <p>その時、血圧：80-40mmHg、SpO2：96%、脈拍：62 であった。その後徐々に改善した。</p> <p>15分後 SpO2：97%、脈拍：59、血圧 104/69mmHg となった。</p> <p>その後、全身状態は普段通りに改善した。帰宅した（約1時間後）</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には貧血があった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：普段から低血圧、貧血（軽度）あり（本人の報告）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14219 | 肺炎（肺炎） 貧血（貧血） 栄養障害（栄養補給障害） | <p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>6月か7月の初めの不明日、82歳（82-3歳として報告された）の高齢の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、肺炎、熱発、貧血/貧血が強くなり、食事がいけない、ほぼ寝たきりを発現した（全ての事象は、入院と同じくらい重篤と報告された）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>入院患者は、肺炎を起こして時々熱発をくり返した。</p> <p>貧血があった。</p> <p>82-3歳の男性で、食事がいけなかったので、TPNをやっていた。</p> <p>1回目を6月か7月の初めに打った。</p> <p>報告者は、多分7月だと思った。</p> <p>2回目のワクチン接種がまだ打てない状況で、貧血が強くなったり輸血をしたり、時に熱発したり、ほぼ寝たきりであった。</p> <p>報告者は、2回目のワクチン接種を今のところ打たない方が良いと思って、ワクチン接種を打たなかった。</p> <p>そのようなケースの場合、報告者は、今のままでは打たない方がよいと思った。</p> <p>2回目のワクチン接種であったが、報告者はワクチン接種をしない方が良いと思った。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けないまま1ヶ月が経った。</p> <p>病気の経過を見ていた。</p> <p>そのような患者に関して、報告者は、今ワクチン接種をしない方が良いと思って、様子を見ていた。</p> <p>熱発は、熱発したり熱がひいてどうもなくなったり、ということを繰り返していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14220 | <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>てんかん；</p> <p>アルツハイマー一型認知症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128376。</p> <p>2021/05/29 10:24（ワクチン接種日）、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、接種経路不明、単回量、86歳時、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症（継続中）、脂質異常症、脳梗塞後遺症、症候性てんかん、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩、オルメサルタンメドキシミル、トリクロルメチアジド、ビソプロロールフマル酸エステル、ロスバスタチンカルシウム、硫酸クロピドグレル、フェブキソスタット（フェブリク）、塩酸メマンチン、酒石酸イフェンプロジル、ファモチジン、シロスタゾール、およびレベチラセタム（イーケプラ）があり、すべて使用理由不明のため経口摂取、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>過去の副作用歴は特になかった。</p> <p>2021/05/29 20:00（ワクチン接種 9 時間 36 分後）、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29 20:00（ワクチン接種 9 時間 36 分後）、全身倦怠感が強くなり、その後も改善しないため、23:47、救急車で当院に搬入した。来院時、バイタルインに問題なく、ワクチン接種後の副反応の可能性があった。一泊入院し、翌朝には退院したが、</p> <p>2021/05/31 18:00（ワクチン接種 2 日 7 時間 36 分後）、その後も全身倦怠感や頭痛、筋肉痛があるため、当院を再受診した。体温 37.6 度、脈拍数 104、血圧 96/60mmHg、SP02 92%、WBC 10700、CRP 13.80、BNP 2847.2。肺炎疑、うっ血性心不全の急性増悪、急性心筋梗塞疑、胸水貯留で入院治療を開始した。酸素投与、昇圧剤、利尿剤等使用したが改善しなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 2 日 13 時間 36 分後）、他の医療センターへ転院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 4 日 13 時間 36 分後）、BiPAP を装着して、同日緊急心臓カテーテル検査を実施した。右冠動脈、左前下行枝の慢性閉塞、左回旋枝に 90%狭窄を認め、冠動脈重症 3 枝病変があり、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）試みるも困難であった。大動脈内バルーンポンピング（IABP）留置し、持続的血液濾過透析（CHDF）を施行した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 8 日 13 時間 36 分後）、IABP を抜去した後、状態悪化した。</p> <p>同日 15:05、死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、陳旧性心筋梗塞とうっ血性心不全の急性増悪であった。</p> <p>品質検査結論：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について以前調査が行われたと述べた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に結びついた：

PR ID 5944508 参照（この検査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/06、の検査結果。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/05）：

ファイザー製品品質グループから入手した新情報。

新情報は以下の通り：検査結果および品質検査結論を追加した。

追加情報（2021/10/06）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14221 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p> <p>口腔咽頭不</p> | <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>血液障害；</p> <p>食中毒；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127218。</p> <p>患者は、60歳3ヵ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴には、高脂血症、内耳性血液障害、喘息（すべて患者本人記載の通り）があった。喘息は、患者が 30 代の時に発現した。安定しており、治療は受けていなかった。インフルエンザワクチンで少し気分が悪くなったことがあった。子供の時、さばや牡蠣に食あたりした。さばや牡蠣で、発疹及び吐き気も発現した。その結果、食べられなくなった。</p> <p>2021/07/11 13:38（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/11 13:40 頃（ワクチン接種 2 分後）、患者はアナフィラキシーと診断された。症状には、持続性乾性咳嗽（軽度）、咽喉頭閉塞感があった。ワクチン接種から発現までの時間は数分であり、悪心、気持ち悪さ、咽喉頭/口腔内の違和感/搔痒感が発現した。患者は、アドレナリン及び抗ヒスタミン、生食 500 ml にて治療された。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種から数分して、口ぴりぴり感及び舌ぴりぴり感、咽頭異常感覚が発現した。咳が断続的に出現した。喘鳴はなかったが、SpO2 が 94%まで低下していた。症状が続いたため、患者は近医へ搬送された。患者は、呼吸困難を訴えたため、主治医によりエピペンが使用された。経過観察のため、入院した。皮疹又は喘鳴、血圧低下は見られなかった。</p> <p>メジャー症状は見られなかったが、一時的に SpO2 が 97%から 94%へ低下した。舌ぴりぴり感は、症状が喘息発作に一致しなかった。マイナー症状 3 項目で、症状はアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーと BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> | | |
| 14222 | <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21115493 である。</p> <p>2021/06/08 10:00、68 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（68 歳時）。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/08）の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/09 11:00（ワクチン接種 1 日と 1 時間後）、患者は発熱、倦怠感、食欲不振、血圧上昇および脱力感を経験した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/09 09:00 頃、患者の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>11:00、しんどさを訴えた。</p> <p>14:56 頃、体温は摂氏 38.0 度であった。カロナール 200 mg 1T を内服した。BP：141/64、脈（P）：70、SpO2：97%、しんどさが強くなった。</p> <p>患者は食欲低下もあった。</p> <p>20:00、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/06/10 10:00、体温は摂氏 37.1 度であった。BP：99/48、P：72、SpO2：97%。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>16:20、体温は摂氏 36.5 度であった。BP : 118/62、P : 65、SpO2 : 98%。しんどさは軽減した。患者の食思は良好になった。</p> <p>全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連していると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14223 | <p>不安障害 （不安障害）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127192。</p> <p>2021/09/17 09:15、37 才の女性患者は COVID -19 免疫のため、BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、右腕、1 回目、単回量）を接種した（37 才時）。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はしていなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日不明、継続中のクロチアゼパムの服用が含まれた。</p> <p>2021/09/17 09:25 に動悸、BP140/86、不安障害、2021/09/17 09:40 に息苦しさ/呼吸困難、HR110 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分経過し、動悸出現、BP（血圧）は、140/86、SpO2 は 100%、低音性連続性ラ音なし、であった。</p> <p>9:35、点滴を開始した。</p> <p>9:40、動悸持続し、息苦しさが出現した。</p> <p>血圧は、126/7X（読みにくい）、SpO2 : 99%であった、HR は 110 であった、そして、CRT は<2 秒であった。</p> <p>患者が息苦しきの症状があったので、それは呼吸困難症状と考えられた。</p> <p>9:50、ボスミン 0.3ml 筋肉内注射された。</p> <p>その後も、呼吸困難が持続したので、救急要請された。</p> <p>10:10、患者は他の病院へ転院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT bnt162b2 との因果</p> |

関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不安症であった。

2021/09/17 09:40（ワクチン接種 25 分後）に、患者が動悸と息苦しさを発現したと 2021/10/04 に報告された。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、救急治療室への来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象間の因果関係を評価不能（理由：心因性の可能性）と評価した。

事象の転帰は、2021/09/17（ワクチン接種日）に回復であった。

事象はボスミン注射（補液）を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者が記入したすべての徴候及び症状は以下の通り：

BP140/86、SpO2 は 100%であった。

報告者が記入した時間的経過は以下の通り：

2021/09/17 09:15、ワクチン接種を受けた。

2021/09/17 09:25（ワクチン接種 10 分後）、動悸。

2021/09/17 09:40（ワクチン接種の 25 分後）、動悸、息苦しさ。

事象は、アドレナリンと輸液静注を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器は呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。詳細は以下の通り：聴診上異常ないが息苦しさが持続した。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった。

その他の症状/徴候の詳細は以下の通り：動悸が持続した。

2021/09/17、事象動悸、息苦しさ/呼吸困難の転帰は回復であった一方、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/04）：

追跡調査に返信した連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14224 | 自殺既遂 (自殺既遂) うつ病 (うつ病) | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/27 15:00 (45 歳時点)、45 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30) 筋肉内投与経路、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種前)、体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>内服薬はなかった。</p> <p>1 か月以内の発熱歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/08/28 夜 (ワクチン接種 1 日後)、うつ状態であった。</p> <p>2021/08/29 (ワクチン接種 2 日後)、自殺された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：2021/08/27 15:00、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチンの 2 回目接種予定であったが、報告医師の病院に来院しなかった。</p> <p>報告医師が患者携帯に TEL したところ、妻が応答した。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種翌日) 夜から、うつ状態となった。</p> <p>2021/08/29、自殺された。</p> <p>今まで精神科受診歴はない模様であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査がされたかは不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を死亡と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目ワクチン接種時が報告医師の病院の初診であったため、予診票記載以上の既往については不明である。</p> <p>しかし、妻からは今までにうつの兆候はなかったようであり、COVID-19 ワクチン接種がうつ、せん妄、あるいは脳炎などの精神・神経疾患の発症と因果関係が否定できない。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14225 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127184 と v21127183。</p> <p>2021/09/04 15:30、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、22 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、牛乳・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などがあった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、三種混合ワクチン、インフルエンザワクチン、コロナワクチン接種後に高熱、嘔吐、下痢、卵を見ると吐き気、頭痛、吐き気、高血圧、高心拍の症状出現があった。</p> <p>2021/08/14 14:00 頃、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/04 15:35（ワクチン接種 5 分後）、嘔気、頭痛、頻脈が発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した（2021/09/04 から 2021/09/05 まで）。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/04 15:30 頃、報告病院のワクチン接種会場に来て、2 回目のワクチンを接種（1 回目 2021/08/14）。2 回目接種 5 分後より、軽度の間欠的な頭痛、嘔気の訴えあり。皮疹はなし。モニターを装着したところ、心拍数：130/分、血圧 120/60 であった。1 回目のワクチンを接種した際も同様の症状あり、心拍数：120/分であった。普段の血圧は 90 台、脈は 100 ないはずとのことであり、特に緊張はしていなかったとのこと。</p> <p>ER 到着時の血圧は 130/96、心拍数は 118/分。心電図は、洞性頻脈。</p> <p>ワクチン接種 5 分後からの心拍数+15/分、軽度の頭痛、嘔気よりグレード 2 以上の症状が 2 個以上、牛乳・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などアトピー素因多数あり、アナフィラキシーの可能性ありとのことで、ボスミン注 0.3ml を筋肉注射した。嘔気は改善するも、頭痛と頻脈は継続していたため、アナフィラキシーによるものの可能性は低いと考えられた。</p> <p>17:50、症状改善傾向であるが、食物アレルギーやワクチンによるアレルギー症状が出現したことがあるため、経過観察目的で入院となった。夜間は頻脈の改善得られたが、翌日、120 回位の頻脈を認めた。皮膚症状や消化器症状などはなくアナフィラキシーの可能性は低いとの判断となり退院。ワクチンによると思われる発熱あるため、コロナル処方あり。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告薬剤師意見は次の通り：</p> <p>1 回目のコミナティ筋注接種後も軽度だが同様の症状があったため、ワクチンによる副反応の可能性が高いと考えられる。</p> <p>1 回目の接種後、特に薬剤投与などは行わず、経過観察となった。2 回目接種後（1 回目接種から 3 週間後）にも同様の症状が 1 回目接種後より強く現れているため、2 回目の副反応報告と同様、軽度であるが、1 回目接種後の副反応の報告も行うこととなった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14226 | <p>COVID-19 肺炎 (COVID-19 肺炎)</p> | <p>気管支拡張症； 脳梗塞</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、71 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫/予防のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内経路、初回、0.3ml、単回量、71 歳時) を接種した。</p> <p>その他の病歴は、気管支拡張症と脳梗塞であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で、併用薬として処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日後)、入院に至る COVID-19 による間質性肺炎陽性を持っていた。</p> <p>入院期間は、3 日間であった。</p> <p>2021/06/12、COVID-19LAMP 法検査の陽性として COVID-19 テストの検査値を得た、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、2021/06/18 に検査結果は陰性であった。</p> <p>2021/06 の不明日、処置なしで事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院した) と分類して、事象が入院に至ったと述べた。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14227 | <p>心筋梗塞 (心筋虚 血) 急性冠症候 群(急性冠 動脈症候 群)</p> | <p>メニエール病; 入院; 意識消失; 痙攣発作; 胸部不快感; 転倒; 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師(解剖医)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21128838。</p> <p>2021/09/23、09:17(48歳時)、48歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FH0151、有効期限: 2021/12/31、単回量、投与経路不明)を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>家族歴には、高血圧(母)、メニエール病(父)があった。</p> <p>病歴には、胸部不快感のため入院(2006年)、意識消失(2021/09/22)、痙攣(2021/09/22)、転倒(2021/09/22)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/23、13:00(ワクチン接種日)、虚血性心疾患を発現した。</p> <p>2021/09/23(ワクチン接種日)、救急搬送された。</p> <p>2021/09/23、16:16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/09/22、14:00頃、職場で工作中、座っていた椅子から突然意識を失い倒れて、痙攣するのを同僚が目撃した。</p> <p>およそ1分後、立ち上がった。</p> <p>その日は早退して、かかりつけ医を受診した。血圧測定と心電図検査を受けたとのことであった。</p> <p>2021/09/23、09:00過ぎ、集団接種会場で、ワクチンを接種した。</p> <p>10:00頃、帰宅し、家族と過ごした。</p> <p>12:40頃から、自室で一人であった。</p> <p>14:30頃、妻が寝室に様子を見に行くと、ベッド上で仰向けで息をしていないところを発見された。</p> <p>16:16、救急搬送するも自己心拍再開なく、死亡確認となった。</p> |

検査値と処置手順には以下があった：

血圧測定（2021/09/22）：結果不明、体温（2021/09/23）：35.7度、心カテーテル検査（2006年）：異常なし、心電図（2021/09/22）：異常なし、TTC染色：左室側壁の染色性が悪い。

2021/09/23、死亡した。

解剖では、陳旧性心筋梗塞（心筋梗塞）をいくつか認め、左室壁に虚血性変化（心筋虚血）を認めた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：2006年に胸部不快感を訴え、入院した（カテーテル検査で異常を認めなかった）。ワクチン接種前日（2021/09/22）に、デスクワーク中、失神、痙攣があった（近医受診し、心電図で異常なし）。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：解剖では冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、左室前壁、後壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の菲薄化を認めた。また、2,3,5-トリフェニル・テトラゾリウム・クロライド（TTC）染色で左室側壁の染色性が悪く、同部位の虚血が疑われた。前日の意識消失のエピソードと併せ、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。病態から、ワクチンと本事象との因果関係は関連が低いと考えるも、ワクチン接種から5時間後と短時間で急死しているため、報告とした。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14228 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けい れん(気管 支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>呼吸器症状 (呼吸器症 状)</p> | <p>アトピー性皮 膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119483 である。</p> <p>患者は、37 歳 5 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。原疾患として気管支喘息、アトピーがあるため、定期的に通院している。</p> <p>2021/07/26、11:20、37 歳 5 カ月時（ワクチン接種日）、患者は単回投与 2 回目として BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31）を不明の投与経路で COVID-19 予防接種のため接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（小児期）、アトピー性皮膚炎、小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID19 ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/26、11:30（ワクチン接種 10 分後）、気管支痙攣（医学的に重要）、乾性咳嗽（医学的に重要）、呼吸困難（医学的に重要）、2021/07/26、11:37 に喘鳴（医学的に重要）、不明日に呼吸器症状（医学的に重要）、不明日に喘息発作の可能性（医学的に重要）が発現した。</p> <p>これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象、気管支痙攣は診療所と救急治療室への来院を必要とした。気管支痙攣に対する治療の有無は不明であり、他の事象に対しては治療が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>患者は 11:20 にワクチンを接種した。</p> <p>咳嗽と呼吸困難が 11:30 に発現した。</p> <p>BP: 121/48. SpO2:99% (room). HR:75. 上気道性喘鳴なし、皮膚症状なし、嘔気なし、腹痛なし。背景疾患のため、経過観察が必要であった。</p> <p>11:37、咳嗽の遷延があった。喘鳴音あり。会場での対応が困難な可能性を考えた。救急要請した。バイタルに大きな変動なく経過した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。事象の他の可能性のある要因（他の疾患等）は、喘息発作であった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった。</p> <p>アレルギーが症状の要因となった事が疑われ、若年女性の症状コントロールは良好であると思われた。ワクチン接種 10 分後に乾性咳嗽が出現し、報告医は副反応対応医として診察した。患者は呼吸困難が発現したと訴えた。SP02 モニターで酸素化不良はなかった。そして、その他アレルギーに起因する症状はなく、徐々に喘鳴を聴取しはじめ、酸素投与を開始した。アレルギーにより引き起こされた気管支症状が疑われた。症状が重篤になる可能性があるため、救急要請をした。酸素投与を行った。喘鳴音なし、アナフィラキシーを示唆する症状はなかった。</p> <p>有害事象のすべての症状、徴候は、乾性咳嗽、喘鳴聴取、呼吸困難であった。</p> <p>医学的介入の詳細：喘息発作の可能性があった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（不明）</p> <p>呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣（はい）、乾性咳嗽（はい）、呼吸困難（喘</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>鳴または上気道喘鳴を伴わない) (はい)</p> <p>詳細: ワクチン接種 10 分後、患者は乾性咳嗽と呼吸困難を発現した。(SP02 の低下は終始見られなかった)</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。 事象の重篤性を更新した。</p> |
| 14229 | <p>失神 (失神)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、13 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に迷走神経反射により、患者は一時的に失神のような症状が発現した。症状は、ワクチン接種による恐怖心やストレスからきた可能性があった。</p> <p>親が付き添いで来ていたので、父親がしばらく手を握っていたら気を取り戻した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14230 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | <p>薬物過敏症: 過敏性腸症候群</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/29、59歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: 不明、初回、単回量、59歳時、投与経路不明) の接種を受けた。接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>接種以前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>歯科での局所麻酔に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には過敏性腸症候群があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種 2 週間以内に他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>2021/08/29 (接種日)、BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/29 (接種後)、有害事象を発現した。報告された臨床経過は以下の通り: ワクチン接種直後、健康観察エリアで待機中に意識消失があり、救急で搬送された。迷走神経反射、過換気症候群と診断され、帰宅となった。</p> <p>接種後から息苦しさ、動悸、全身のしびれ(足に強い)、めまいがあった。</p> <p>報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない未回復であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14231 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127189 と v21127237。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、09:00-10:00 と報告されている）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、イカアレルギーと化粧品アレルギーがあったが、両方とも発症時期不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザ免疫のため日付不明にインフルエンザワクチンを接種し高熱が発現した。</p> <p>2021/07/16 10:08、アナフィラキシー、全身のかゆみ、2021/07/16 10:25、全身の紅斑、2021/07/16 10:28、呼吸困難を発現した。</p> <p>アナフィラキシー、全身のかゆみ、全身の紅斑、呼吸困難事象のために 2021/07/16 から 2021/07/17 まで入院した。</p> <p>全ての事象は、診療所来院に至った。</p> <p>治療上の措置は、全ての事象のために実施された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は 50 歳 6 ヶ月の女性だった（初回ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、イカと化粧品に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、インフルエンザ免疫のために接種したインフルエンザワクチンが高熱を引き起こした病歴があった。</p> <p>2021/07/16（具体的な時間は報告の通り不明であった）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日時は、2021/07/16 10:08（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:08、全身のかゆみを発現した。</p> <p>10:10、酸素飽和度（SpO2）：97%。</p> <p>10:25（報告の通り）、全身で紅斑もあったため、エピペンを左大腿外側へ筋注した。</p> <p>10:28（報告の通り）、呼吸困難が出現した。</p> <p>10:42、救急搬送された。</p> <p>患者は、事象から軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後すぐに、全身の紅斑、全身のかゆみ、呼吸困難が発症した。症状はアナフィラキシーと判断された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/04 の追加報告の際、医師から追加情報が提供された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：

ステップ 1. 随伴症状のチェック

<Major 基準>皮膚症状/粘膜症状

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。

<Minor 基準>呼吸器系症状

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（1 つ以上の）器官系症状を含む。

ステップ 3. カテゴリーのチェック

カテゴリー（2）レベル 2 の症例定義を満たす：《アナフィラキシーの症例定義》参照。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：

呼吸困難、全身のかゆみ、全身の紅斑。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後 30 分以内に、

10:08、全身のかゆみ、

10:25、全身紅斑、

10:28、呼吸困難。

ワクチン接種日：2021/07/16 09:00-10:00。

医学的介入にはアドレナリンが含まれた。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器への関与は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、その他の呼吸器病変の症状（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他）は全て不明であった。

心血管系への関与は不明であった。

皮膚/粘膜への関与は、全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症であった。

消化器への関与とその他の症状/徴候は不明であった。

患者は報告時に全ての事象から軽快していた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：FU レターに応じ連絡可能な同医師から入手した新情報：患者詳細（民族、人種の更新）、被疑薬（ワクチン接種時間の更新）、反応データ（全身性紅斑と呼吸困難の発症時間の更新）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14232 | 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) | 心筋虚血; 高血圧 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 12:15、性別不明の81歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、虚血性心疾患と高血圧があった。</p> <p>関連した継続中の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、高血圧のため）、テルミサルタン（高血圧のため）、トリクロルメチアジド（高血圧のため）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD、抗凝固剤のため）、チモロールマレイン酸塩、トラボプロスト（デュオトラバ配合点眼液）とシアノコバラミン点眼液があった。</p> <p>2021/06/08（初回ワクチン接種翌日）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院 2021/06/08～2021/06/22）と分類した。</p> <p>事象の結果から治療処置は、ヘパリンを含んだ。</p> <p>患者は、他院に転送した為、詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/28 12:15、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左腋窩線と肩峰から下におろした線との交差点、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、患者の年齢、BNT162b2 ワクチンに関する詳細（投与回数、投与経路、ロット番号と使用期限）、更なる病歴（高血圧）、併用薬、重篤な有害事象（SAE）用語の更新（「心筋梗塞」から「急性心筋梗塞」）、治療を受け、2回目の接種。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14233 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120506。</p> <p>患者は、74 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/04 14:48（ワクチン接種日）、74 歳および 2 カ月の患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/04 15:15（ワクチン接種 27 分後）、BP 190、体熱感、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:48、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15、体熱感を発現した。BP 190、SpO2 98（RA）、HR 78（整）であった。</p> <p>体温は、摂氏 36.5 度であった。呼吸困難、皮疹はなかった。意識 clear であった。</p> <p>血管迷走神経反射が発現した。経過観察した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象はワクチン接種への有害事象である可能性は低く、おそらく血管迷走神経反射であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14234 | 死亡（死亡） | うつ病； 乳癌； 変形性関節症； 関節形成 | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療関係者からの自発報告である。</p> <p>患者は、59年9カ月の女性であった。家族歴は、提供されなかった。患者には、関節症、うつ病、乳癌と人工関節置換の病歴があった。</p> <p>併用薬は、ベザフィブラート（ベザトールSR）錠剤、200mg 2回/日を3年以上、ノイロトロピン（ノイロトロピン）2錠 2回/日を3年以上、エスフルルビプロフェンテープ剤を3年以上であった。</p> <p>2021/08/27、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の1回目をCOVID-19予防接種のため接種した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日） 14:55、患者は単回投与2回目のBNT162b2（コミナティ筋注、ロットFH0151、有効期限2021/12/31）を筋肉内投与にてCOVID-19予防接種のため接種した。</p> <p>2021/09/18 15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/08/27、患者は1回目のBNT162b2ワクチン接種をした。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14:55、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種をした。患者は報告病院にて両方のワクチン接種をした。</p> <p>2021/09/18、15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者が自宅の浴槽で死亡しているのが発見された。地方警察が本件を担当した（推定死亡時刻は2021/09/18、07:00であった）。</p> <p>患者は普段、報告病院の内科と整形外科を受診していた。内科医は今回のBNT162b2ワクチン接種医であった。患者は関節症やその他のため、報告病院を受診していた。</p> <p>患者は報告病院にて人工関節置換の外科手術を受けた（時期は不明）。</p> <p>54歳時、患者は乳がんの全摘出を受けた。</p> <p>53歳時、患者はうつ病である記録があった。不確かだが、患者は2018頃、他病院にてうつ病の治療をしていたかもしれない。</p> <p>剖検予定は不明であった。</p> <p>接種医である内科医に詳細は伝えられておらず、事象とBNT162b2ワクチン接種との因果関係はまだ確認されていない。事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/12、入手した検査結果は以下を含む：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。</p> <p>検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットFH0151の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> |
|-------|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同その他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：ロット番号及び 2 回目の BNT162b2 の有効期限、死因は不明のままであった。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>ファイザー製品品質グループから報告された新情報は以下を含む：検査結果。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14235 | <p>関節炎（関節炎 多発性関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | 関節リウマチ | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128039。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は予診票の内容は確認できていなかったため不明であった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の年齢は 83 歳であった。</p> <p>病歴には、2016 年から関節リウマチが含まれていた。</p> <p>併用薬には、酢酸プレドニゾロン(プレドニン、継続中、関節リウマチのため)が含まれていた。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種から 2 日後)、患者は関節リウマチの悪化、関節炎を発症した。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種から 90 日後)、患者は入院し、2021/09/03 に退院した。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種から 104 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2016 年より RF 抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して当院にかかりつけた。</p> <p>プレドニンは漸減中止出来ていたが、肩関節痛と炎症反応上昇認め内服プレドニン 5mg 投与開始し、3mg まで漸減出来ていた。</p> <p>2021/06/03、COVID-19 ワクチン(商品名不明)1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、外来受診時に、2021/06/05 より筋肉痛から多関節痛があり眠れない状態となって調子が悪いと訴えた。</p> <p>手指、手、膝、の多関節炎があり CRP 6.05mg/dl とリウマチ活動性が上がっていた。</p> <p>2 回目ワクチン接種予約は中止するように指示された。</p> <p>プレドニン 20mg 点滴及び内服 10mg へ一時的に増量であった。</p> <p>2021/06/23、症状は楽になった。</p> <p>CRP 3.36mg/dl。</p> <p>プレドニン内服は 10mg 継続しタクロリムスは中止であった (IL-6 阻害剤への変更を考慮し薬剤調整)。</p> <p>2021/06/28、炎症所見は改善であった。</p> <p>プレドニン内服 10mg に加えて 20mg 点滴追加をした。</p> <p>2021/07/07、入院でケブザラ (IL-6 阻害剤) 導入を提案したが同意は得られなかった。</p> <p>一旦病状はリセットされており、プレドニン 10 から 7.5mg へ減量であった。</p> <p>2021/07/21、また調子が悪いとのことで、ケブザラ導入提案するも受け入れられず、中止していたメトトレキサート錠 6mg / 週を再開した。</p> <p>2021/08/04、プレドニン 5mg へ減量であった。</p> <p>2021/09/01、膝関節痛が持続しており、入院の上ケブザラ導入であった。</p> <p>2021/09/03、患者は退院した。</p> <p>2021/09/15、外来受診し、手と膝関節の腫脹は残存しているが、患者からは良くなっていると言った。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/01 から 2021/09/03 まで入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価し、他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告者は以下のとおりにコメントした:

コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。

経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で、自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14236 | <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>C S F 検査異常</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:i21103767。</p> <p>2021/09/08、53 歳の女性患者は（妊娠していない）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、単回量 0.3ml、2 回目、53 歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者は脳脊髄液減少症の原疾患/合併症、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、安定剤（種類不明）併用で目の淵のただれの過去の副作用歴があった。</p> <p>アルコールはなし、喫煙はなし、アレルギーはなしであった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン錠、ウルソデオキシコール酸、ツムラ抑肝散加陳皮半夏（医療用）、フルチカゾン・プロピオン酸塩（フルナーゼ点鼻）、カルボシステイン（ムコダイン）、ベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）、メコバラミン、レバミピド、ブロック注射（院内）、すべて使用理由不明、開始日と終了日は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）にワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、患者は、発熱と接種部位の腫脹を発症した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 5 日後）から 2021/09/14（ワクチン接種 6 日後）まで、患者は下痢を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/08、BNT162b2 接種（2 回目）当日中に、38 度発熱と接種部位の腫脹が発症した。</p> <p>2021/09/09 から 2021/09/11、近医にて点滴処置（点滴内容不明）を施行された。</p> <p>患者本人曰く、コロナールとロキソニンが服用できないため点滴処置となった。点滴後、別医療機関にて処方 of セレスタミン服用開始した。</p> <p>2021/09/12、別医療機関にて再度点滴（本人曰く栄養剤と抗生剤）を施行された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 5 日後）、下痢が発現した。接種部位腫脹は軽快した。発熱は軽快した。ラックビー微粒 N とアレロックが処方された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 5 日後）現在、発熱および接種部位の腫脹の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 6 日後）（また、報告書作成日 2021/09/16）、下痢の転帰は回復であった。</p> <p>上記の薬剤以外に他の処置/診断はなく、再投与はなかった。</p> <p>患者は、医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について請求予定であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：発熱、接種部位腫脹、下痢とすでに報告のある副作用ではあるが、患者主観ではあるが、程度的にひどいものであり、医療機関を通じて医薬品副作用被害救済制度の請求予定である旨報告があった。従って情報について知りえた報告薬局からも聴取した範囲において念のため報告した。</p> <p>特例承認医薬品のため、左端チェックは入れていない。また、2 回目接種日は明確だっ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

たが、1回目接種日明確ではないため（3週間前と推測するが）入れていない。
ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかったため、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/10/04）：

この追加情報は、追加調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14237 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>炎症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21128039。</p> <p>2021/06/03、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FD1945、有効期限は不明であった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、83 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2016 年からの関節リウマチがあった。</p> <p>2016 年より RF、抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであったと報告された。</p> <p>プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応上昇が認められたため、内服プレドニン 5mg の投与を開始し、徐々に 3mg に減少した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は以下の通り：</p> <p>予診票の内容は確認できていませんので不明です。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 2 日後）、患者は関節リウマチ症状の悪化と関節炎を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 2 ヶ月 28 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2016 年より、RF、抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであった。</p> <p>プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応症状が認められたため、内服プレドニン 5mg の投与を開始、徐々に 3mg に減少した。</p> <p>2021/06/03、患者はコミナティ（製品名は不明であった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、外来受診時に「6 月 5 日から、筋肉痛から多関節痛があり、眠れない状態となり調子が悪い」と訴えがあった。</p> <p>手指、手、膝の多関節炎があり、CRP 6.05mg/dl とリウマチ活動性が上がっていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種予約は、指示の通り中止された。</p> <p>プレドニン 20mg 点滴と内服 10mg へ一時的に用量を増量した。</p> <p>2021/06/23、患者は、症状が楽になったと感じた。</p> <p>CRP 3.36mg/dl。</p> <p>プレドニン内服は 10mg 継続し、タクロリムスは中止された（IL-6 抑制剤への変更を考慮し薬剤調整された）。</p> <p>2021/06/23、炎症所見は改善あり、プレドニン内服 10mg に加えて 20mg 点滴が追加された。</p> <p>2021/07/07、入院でケブザラ（IL-6 抑制剤）導入が提案されたが、同意を得られなかった。</p> <p>一旦病状はリセットされており、プレドニン 10mg から 7.5mg に減量された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/07/21、今日から患者は不調を感じ、ケブザラ導入提案するも受け入れられなかった。中止されていたメトトレキサート錠 6mg/週が再開された。</p> <p>2021/08/04、プレドニンは、5mg に減量された。</p> <p>2021/09/01、膝関節痛は継続しており、入院の上その翌日ケブザラが導入された。</p> <p>2021/09/03、患者は退院した。</p> <p>2021/09/15、外来受診した。手と膝関節の腫脹は残存しているが、患者は「良くなっています。」とのことであった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の3ヵ月と12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/03 まで入院する）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。</p> <p>経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14238 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | てんかん | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127417。</p> <p>患者は、19 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種の初回接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>てんかん治療中。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 13:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/18 13:20（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシー、咳、腹痛、咽頭違和感、目のかすみを発現した。2021/09/18（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種注射 10 分後くらい経過した。気分不良を訴えた。目の前がぼやける、喉がにがい、お腹が痛いとの訴えとともに、咳あり。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>異常感（異常感）</p> | | <p>13:42、血圧低下はなかった。酸素濃度 SpO2 は 99%であった。ポタコール R 500 を開始した。</p> <p>13:42、血圧 92/60、モニター開始した。次第に咳は軽快した。</p> <p>13:38、血圧 95/53、脈拍 57、SpO2 98%、症状は軽快し、モニター中止した。</p> <p>その後、動作で症状悪化なく、帰宅とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮膚症状はなかったが、咽頭違和感や咳、腹痛あり、注射後 10 分経過後の症状なので、アナフィラキシーと考える。グレードは 1 か 2。</p> |
| 14239 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127400。</p> <p>2021/07/17 09:50、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、りんごアレルギー/桃アレルギーと化粧品アレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 10:20（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分で、胸部搔痒感が出現した。軽度のめまい、ほてりを自覚した。本人より申告があった。</p> <p>10:20、BP154/94、SpO2 96%、HR 88。10:30、医師診察、搔痒は改善するも咳嗽が出現した。めまいは持続したため、近医受診と診断した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14240 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>丘疹(丘疹性皮膚疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> | <p>喘息;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎;</p> <p>狭心症;</p> <p>皮脂欠乏性湿疹;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>脊椎圧迫骨折</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127250 である。</p> <p>患者は、満 80 歳の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内に受けた予防接種、服用した薬剤、過去の副作用歴、発育状況を含む）による患者の病歴は、以下を含んだ：基礎疾患：気管支喘息、狭心症疑い、腰椎圧迫骨折。病気：心臓病、喘息、皮脂欠乏性湿疹と好酸球性副鼻腔炎。アレルギー性症状（アナフィラキシー等）：ハチに刺され点滴静注治療された。</p> <p>併用被疑薬に、2020/04 から 2021/03 まで気管支喘息のためのメボリズマブ（ヌーカラ）があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種し、薬疹（最火の誘発因子）を発現した。</p> <p>2021/05/28 11:03（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 4 日後）、患者は薬疹を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 21 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、皮脂欠乏性湿疹のために報告者の病院の皮膚科に通院していた。コミナティを接種後、2021/06/01 に湿疹の悪化を認めた。</p> <p>2021/06/03、患者は診察のために病院に行った。</p> <p>患者の躯幹、背部、腹部、乳房下などに 2021/06/01 から 5mm 前後の紅色丘疹散在ありであった。患者は、デルモベートを処方された。</p> <p>2021/06/08、患者は再び病院に行った。紅斑は、まだ躯幹と四肢に散在していた。薬物性であると考えられた、そして、患者は好酸球性副鼻腔炎と喘息の既往のため、プロトピック、コレクチムを追加処方された。</p> <p>2021/06/12、全身の掻痒感止まらず、救急外来を受診した。患者はポラミン点滴治療にて改善したため帰宅した。しかし、同日夜に、患者は呼吸困難を発現し、全身掻痒感があり、救急搬送された。</p> <p>患者はソルコーテフとアタラックスPを投与された。各種検査にて精査を行ったが、原因が特定できなかった。</p> <p>患者はポラミン点滴定時投与され、経過観察となった。高齢独居のため、緊急入院となった。</p> <p>2021/06/15 から、ポラミン投与は、定時内服となった。</p> <p>2021/06/17、皮膚生検が施行された。</p> <p>2021/06/18、事象の改善はなかったが、患者が一時帰宅を希望し、退院した。</p> <p>2021/06/23、再診となった。ワクチン接種の初回投与が、最火の誘発因子であると考えられた。他方、組織学的に、患者の真皮の中に好酸球浸潤が多くあった。呼吸器科で投与されていたヌーカラでマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。各科の主治医</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>は、患者のため、薬を変更または中止を依頼された。</p> <p>2021/06/24、患者は全身の掻痒感のために病院へ搬送され、リナセート点滴投与された。</p> <p>2021/06/25、再診、シクロスポリン内服となった。</p> <p>メボリズマブに対する処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、患者が、2020/04 から 2021/03 まで気管支喘息のためにヌーカラを投与されたことであった。ヌーカラの投与でマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。</p> |
| 14241 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如 （薬効欠如）</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の年齢の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、PCR 検査結果が陽性であり、患者は診察を受けた。</p> <p>陽性と診断された時から、報告時 10 日が経っていた。</p> <p>2021/08/14 にワクチン接種の 2 回目接種の予約をしていたが、感染した人はワクチン接種を受けられないという情報を持っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：本症例は、以前 2021/09/20 に企業が最初に入手したと考えられていた追加情報は、代わりに 2021/08/11 に入手したことを知らせるための報告である。</p> |

| | | | |
|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14242</p> | <p>感覚異常 (感覚障害) 三叉神経麻痺(三叉神経麻痺)</p> | <p>狭心症; 糖尿病; 高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128685 および v21128875。</p> <p>2021/07/07 15:03 (2 回目のワクチン接種日)、妊娠していない 65 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量) の 2 回目の接種を受けた (65 歳時)。ワクチン接種前の体温は、2021/07/07 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴 : 糖尿病、高血圧症および狭心症 (発症日不明) の基礎疾患が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、セマグルチド (オゼンピック) 皮下注 0.5mg、エンパグリフロジン (ジャディアンス) 10mg、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) 500mg、デュロキセチンカプセル 20mg、アセチルサルチル酸・ランソプラゾール (タケルダ) 配合錠、プラスグレル塩酸塩 (エフィエント) 3.75mg、アムロジピン 0D5mg、ロスバスタチン 2.5mg、ビソプロロールフマル酸塩 5mg、ドキサゾシン 2mg、テルミサルタン 40mg、エサキセレノン (ミネプロ) 2.5mg、シルニジピン 10mg が含まれた (全て使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった)。</p> <p>2021/06/16 15:00 (1 回目のワクチン接種日、65 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内経路、左腕、単回量) の 1 回目の接種を過去に受けた。</p> <p>2021/08/25 (2 回目のワクチン接種の 49 日後)、原因不明の三叉神経麻痺および口腔内、口唇の感覚障害が出現した。事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/08/25 頃から口腔内、口唇の感覚障害が出現した。</p> <p>2021/08/28、病院にかかり、MRI で異常はなかった。</p> <p>2021/09/23 現在、病院で検査および治療を受けている。原因不明の三叉神経麻痺とのことである。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/17 (1 回目のワクチン接種の 72 日後)、事象の転帰は、以下の薬剤処方を含む治療を行い未回復であった : メチコバル、五苓散エキス顆粒、トラネキサム酸、カルバマゼピン。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 現時点ではワクチン接種が原因とする明らかな根拠はなく、一方で、そのほかの原因も特定されていないため、因果関係は不明である。</p> |
|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21128875）した、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：事象の発現および臨床検査（MRI）について更新した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14243 | <p>点状出血 （点状出血）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>適応外使用 （適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> | <p>皮下出血； 紫斑</p> | <p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、授乳期の母親（32歳）であった。生後4ヶ月の赤ちゃんに母乳を与え、授乳していた。本症例は、母親のためである。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、左腕単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時32歳）。</p> <p>既往歴は、子供の頃に紫斑や出血斑であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は夕方、左上腕にワクチン接種を受けた。電話は夜の20:00頃のはずであった。接種部位には何も起きなかった。熱もなく、特別な問題もなく、全く問題なかったが、患者から電話があり、左上腕に接種したにもかかわらず、右大腿部、大腿部の外側、要するに大腿部の外側に内出血がある、あざができたときに見られる内出血のようであったと言った。この内出血は約4cm、5cm×3cmの大きさで、真っ赤ではなく、少し内出血していた。また、今度は約15～6cmの小さめの、ちょうど親指や小指くらいの大きさの出血斑が現れ（と聞こえた）紫斑ではないが、転んだ時の出血と同じような大きさで、紫斑より少し薄いので点状出血に近いような感じであった。その時は、当直の医師が診察した。翌日、報告医師が見たのは昨日であった。同日に患者を確認した外科医は、患者がワクチン接種前の子供の頃に紫斑や出血斑があったことを、よく問診して聞くまで知らなかった。</p> <p>報告医師はそれを見ていないので、知らなかった。本症例ではそういう状況を言ってい</p> |

| | | | |
|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>て、直接打撲は記憶になかったため以前からある状況かもしれない。1回目のワクチン接種がきっかけでこのような状況になった可能性は否定できないが、もし以前にもこのような状況があったとしたら、ワクチン接種が直接上記のような状況につながるとは考えにくいと報告医師は思ったが、やはり様子を見ようと患者を帰宅させた。昨日の採血で特に問題はなかった。それは、いわゆる生化学的検査であった。血小板も302,000あり、貧血はなかった。この状況で、患者を帰宅させた。問題は出血傾向が強いわけでもない、子供が2人いて、お産の時も特別問題がない、そういう状況を観察可能だと思った。しかし、血液疾患があるかを調査するとき、重篤であれば、骨髓穿刺もするだろうと説明して患者を帰宅させた。問題は、患者が2回目のワクチン接種をどうすべきか尋ねたことであった。今のところは2回目接種ができるかどうかの判断は、あと2週間以上あるため検討すると、患者を帰宅させた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14244 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>うっ血性心筋症；</p> <p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120130。</p> <p>2021/07/13 11:15（ワクチン接種日）、71歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、左三角筋に筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時71歳7ヵ月）。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があった：患者はアレルギー一歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は2021/07/13 11:55（ワクチン接種5分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>小紅斑及び顔面と前腕に発赤が発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、数時間後に事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/03 11:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、使用期限2021/10/31、左三角筋に筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、拡張型心筋症及び心不全のためにセララ（50mg、1錠）、ピソプロロール（5mg、1錠）、トラセミド（4mg、1錠）を2017/07/25から服用しており、継続中であった。</p> <p>患者は、高尿酸血症のためにフェブリク（20mg、1錠）を2017/07/25から服用してお</p> |

り、継続中であった。

患者は、慢性心房細動のためにワルファリン（1mg、2錠）を2017/07/25から服用しており、継続中であった。

患者は、高コレステロール血症のためにアトルバスタチン（10mg、1錠）を2018/04/27から服用しており、継続中であった。

患者は、食欲低下のためにドグマチール（50mg、1錠）を2021/01/22から服用しており、継続中であった。

患者は食欲低下のためにレバミピド（100mg、2錠）を2018/05/25から服用しており、継続中であった。

患者は、不眠症のためにプロチゾラム（0.25mg、1錠）を2019/07/19から服用しており、継続中であった。

患者の病歴は下記を含んだ：

2017/07/25から継続中の拡張型心筋症、慢性心不全、慢性心房細動、高尿酸血症、高コレステロール血症、2019/07/19から継続中の不眠症があった。関連する検査は受けていなかった。

2021/07/13 11:20、顔面と前腕の小紅斑が発現し、報告医師は非重篤と分類し、転帰は回復であった。

報告医師は、治療のためネオファージェン（20mg、静注）及びオロパタジン（5mg、1日2錠）を処方した。本事象のため、患者は医師の診療所を受診した。報告者は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

2021/08/03 11:25、顔面と前腕の小紅斑が発現し、報告医師は非重篤と分類し、転帰は回復であった。報告医師は、治療のためオロパタジン（5mg、1日2錠）を処方した。本事象のため、患者は医師の診療所を受診した。

事象の経過は以下の通りであった：

2回目のワクチン接種をした。1回目同様、ワクチン接種から5分後、顔面と前腕に発赤が現われ数個の小紅斑を形成した。同日、帰宅後に回復した。本事象はワクチン接種と関連があると考えられた。

事象の全ての兆候及び症状は下記が含まれた：ワクチン接種から約5分後、顔面と前腕の小紅斑が発現し、直径約4mmの小紅斑が現れた。顔面には約10個、両前腕には約5個あった。

07/13、ネオファージェン（20ml）を投与後、症状は改善した。約20分後、患者は帰宅した。オロパタジン（5mg、2錠、2日分）の服用を開始すると、症状は消失した。

08/03、2回目のワクチン接種から5分後、症状が出現した。静注は投与されなかった。帰宅後にオロパタジンを服用し、同日の夜に症状は回復した。

有害事象の時間的経過：上記経過中、血圧及びSpO2（酸素飽和度）は正常のままであり、その他の異常な兆候はなかった。患者は、抗ヒスタミンによる医学的介入を要した。

呼吸器障害はなかった。

心血管系の障害はなかった。

皮膚/粘膜の障害に両前腕に約5個、顔面に10個のかゆみを伴わない直径約4mmの小紅斑があった。悪化はしていなかった。

消化器の障害はなかった。

患者は、薬剤に対しアレルギーがあった。アスピリン服用後、掻痒が発現した。詳細は不明であった。アレルギーの既往歴がある場合でも、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

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

報告医師は下記の通りコメントした：

帰宅後、数時間で症状は回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：患者の詳細（病歴）、被疑薬の詳細（2 回目接種の詳細及び 1 回目接種の詳細の更新）、併用薬の詳細、事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14245</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良 （予防接種の効果不良）</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、治験責任医師から入手した非介入試験であるプロトコル ID : G4591006 からの報告である。</p> <p>46歳の女性被験者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射液、左腕筋肉内、単回量 0.3ml）（46 歳時）、2021/02/22 に初回（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の接種を受け、2021/03/15 に 2 回目（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。被験者は、観察期間中に授乳していなかった（授乳）。</p> <p>被験者に、観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。被験者に、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、合併症はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>問診票によると、合併症はなかった。既往歴はなかった。服用中の薬剤はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種時に、妊娠の疑い/授乳はなかった。2 回目のワクチン接種時、妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>2021/08/15、COVID-19 陽性を発症した。</p> <p>救急救命室と医療機関の診療を訪れた。</p> <p>2021/08/30、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 168 日後）、PCR 検査で陰性であった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 174 日後）、PCR 検査で陽性であった。</p> <p>2021/08/24、PCR 検査で陰性であった。</p> <p>2021/08/25、PCR 検査で陽性であった。</p> <p>2021/08/27、PCR 検査で陰性であった。</p> <p>2021/08/28、PCR 検査で陽性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因：</p> <p>2021/08/08、同居家族（夫）PCR 検査陽性判明であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>2021/08/09、同居家族（夫）PCR 検査陽性判明であった。</p> <p>2021/08/15、PCR 検査結果は陽性であった。</p> <p>On2021/08/16、ホテル療養開始し、発熱ありカロナール 500mg1 錠服用により解熱した。</p> <p>2021/08/24、PCR 検査で陽性であった。</p> <p>ホテル療養は終了した。</p> <p>2021/08/30、事象の転帰は回復と判断された。</p> <p>被験者は、SARS-CoV-2 抗体検査陽性となった。被験者に、COVID-19 感染が発現した。</p> <p>2021/08/09、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陰性であった。</p> <p>2021/08/15、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陽性であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/08/24、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陰性であった。</p> <p>2021/08/25、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陽性であった。</p> <p>2021/08/27、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陰性であった。</p> <p>2021/08/28、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され、陽性であった。</p> <p>事象は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）受診、人工呼吸器、または ECMO（体外式模型人工肺）を必要としなかった。</p> <p>2021/09/24、観察期間が終了した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの有害事象/効果欠如（LOE）」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。最終的な調査は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>治験責任医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連なしとした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28 及び 2021/09/30）：プロトコル C4591006 の非介入試験源から同医師より、及び製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下の通りであった：患者情報（関連した病歴、臨床検査値）、併用療法、事象の詳細、PQC 調査結果。</p> |
| 14246 | <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>劇症型溶血性レンサ球菌感染症（劇症型溶血性レンサ球菌感染症）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、性別不明の 90 才であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ニフェジピン CR錠（20mg、2 錠/1 日、経口、高血圧に対して）、ラフチジン錠（10mg、2 錠/日、経口、胃潰瘍に対して）、マーズレン配合錠 1.0ES（1 錠/日、経口、胃炎に対して）、バイアスピリン錠（100mg、1 錠/日、経口、抗血小板療法に対して）、ノルバスク錠（5mg、2 錠/日、経口、高血圧に対して）、フロセミド錠（40mg、1 錠/日、経口、利尿に対して）、カンデサルタン錠（8mg、1 錠/日、経口、高血圧に対して）、アロプリノール錠（100mg、1 錠/日、経口、高尿酸に対して）、ジアイナ配合カプセル（3 カプセル/日、経口、ビタミン剤として）。全て継続中であった。</p> <p>関連する検査：</p> <p>フィブリノゲン量（2021/06/30）：515MG/DL。APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）（2021/06/30）：150.0 以上。D ダイマー（2021/06/30）：42.8MIC/ML。血液培養（2021/06/29）：G 群溶血性レンサ球菌。血小板第 4 因子抗体検査（2021/06/29）：0.6u/ML 未満（陰性）。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/06/03 14:30、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、初回、筋肉内、左腋窩線と肩峰から下におろした線との交点、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、2回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は劇症型溶血性レンサ球菌感染症（重篤：医学的に重要、生命を脅かす、2021/06/29から入院）とDIC（播種性血管内凝固）（重篤：医学的に重要）を発症した。転帰は、未回復であった。事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14247 | 大動脈解離 （大動脈解離） | 高血圧 | <p>本報告はPMDA経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構受付番号はv21127503であった。</p> <p>2021年8月、53歳（53歳9ヵ月と報告された）男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射液、投与経路不明、単回投与、投与2回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴には、不明日から高血圧があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射液、投与経路不明、単回投与、投与1回目、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を既に接種していた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/20 07:05、急性大動脈解離が発現し、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/20 07:05頃、患者は突然胸痛を訴えて発症した。心肺停止状態で病院へ搬送され、CTで急性大動脈解離を認めた。</p> <p>2021/09/20、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>急性大動脈解離の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）であり、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。高血圧が事象の原因である可能性があると考えられた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は報告されず、追加情報にて依頼した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14248 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸不全)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>喀血(喀血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127521。</p> <p>2021/09/05 10:45、27 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射液、1 回目、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）を接種した（27 歳時）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目投与を接種した。</p> <p>2021/09/21 18:00（ワクチン接種 16 日 18 時間後）、劇症型心筋炎が発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（月）05:00 から 2021/06/12（日）（ワクチン接種 1～7 日後）、患者は倦怠感を言っていた。</p> <p>2021/09/13（月）（ワクチン接種 8 日後）、倦怠感がなくなっていた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 12 日後）、発熱、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 16 日後）、症状悪化のため、報告施設へ救急搬送された。来院時、急性心不全による呼吸不全があった。その後、患者は心肺停止となった。</p> <p>患者の意識は回復せず、同日死亡確認となった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。来院後、PCR 検査 2 回陰性で、COVID-19 肺炎は否定された。</p> <p>患者は、心エコー、血液検査に基づき心筋炎と診断された。ワクチン接種後の心筋炎のため、本報告が提出された。</p> <p>報告者（ヘルスケア専門家）は、事象を重篤（死亡）と考え、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であると考えた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心筋炎が一般的なウイルス性心筋炎と矛盾しなかったが、ワクチン接種による影響を否定することができなかった。</p> <p>2021/09/15（水）（ワクチン接種 10 日後）から、倦怠感が出始めた。</p> <p>2021/09/16（木）（ワクチン接種 11 日後）から発熱が続き、寒気、頭痛があった。</p> <p>2021/09/20（月）（ワクチン接種 15 日後）、咳、吐き気、唾液に血が混じていた。</p> <p>2021/09/21（火）（ワクチン接種 16 日後）夕方に、患者は救急車にて病院へ運ばれたが、死亡した。</p> <p>病名は、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>報告した他のヘルスケア専門家は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りであった：</p> <p>接種後から続いているので関係性があるのではないかと思う。病院にも伝えたが、心臓</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

に入ったウイルスの特定、ワクチンとの関係性を見付けるのは難しいと言われた。
発熱、呼吸苦、心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止と意識消失の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、報告されず、追加報告にて依頼される。

追加情報（2021/10/08）：PMDA 経由で他のヘルスケア専門家（黒塗りの情報により特定不可）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127620）は次の通り：病歴、被疑薬データ、事象の詳細と臨床詳細。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14249 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127221。</p> <p>2021/09/15 13:10、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: FH0151、使用期限: 2021/12/31、筋肉内投与、単回量、初回、19歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/15 13:15(ワクチン接種の5分後)、意識消失、2021/09/15にショック、2021/09/15 13:15にイスから床に倒れる、2021/09/15 13:15、数秒後に抱きかかえた時、顔面蒼白、2021/09/15 13:15に手指冷感、2021/09/15 13:17に血圧90/60台、2021/09/15 13:19に脈54/分を発現した。</p> <p>13:17、10秒くらいでベッドに移動した。</p> <p>声掛けした後に、患者は開眼し、反応することができた(呼吸困難なし)。</p> <p>ベッドに移動後、下肢を挙上して、ノルアドレナリン0.3mgの筋注を右大腿中央に実施した。</p> <p>モニター状況は、血圧90/60台、SpO2 99%であった。</p> <p>13:19、生食500mlのルート確保、116/79mmHg、脈54/分、SpO2 100%であった。</p> <p>症状は消失し、バイタルは安定した。</p> <p>13:35、113/69mmHg、54/分、100%であった。</p> <p>13:44、108/61mmHg、58/分、100%であった。</p> <p>15:00、患者は近医を受診し、経過観察のため入院した。</p> <p>事象により、アドレナリン、輸液を含む、医学的介入を要した。</p> <p>事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、2021/09/15に回復であった。</p> <p>心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>心血管系は、低血圧(測定済み)、ショック、意識消失を含み、毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。</p> <p>詳細: 意識消失あり、顔面蒼白、手指冷感あり、最初の血圧測定時、90台/60台 mmHgであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要さなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>一過性意識障害（数秒あり）、患者にショック状態はあったが、症状は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、BNT162b2の投与経路の更新、臨床検査値と処置を含む臨床経過であった。。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14250 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は6症例のうちの1症例目である。</p> <p>日付不明、高齢の性別不明の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号は報告されていない、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種をした（接種時90歳代から100歳代）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明に血小板減少（非重篤）が発現し、日付不明に死亡した。</p> <p>死亡の原因は不明であり、剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>死亡時、血小板減少の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14251 | <p>てんかん (てんかん)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>転倒(転倒)</p> | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/19、15才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未提供、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09日付不明(ワクチン接種後)、頭痛、転倒、てんかん発作が発現した。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り：</p> <p>2021/09日付不明(ワクチン接種後)、頭痛の副作用発現後、転倒も見られたため、救急搬送となった。</p> <p>搬送先の医者判断では、てんかん発作とのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は不明(報告の通り)と評価した。</p> <p>これらの事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のためのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14252 | <p>肋間神経痛 (肋間神経痛)</p> <p>心電図ST低下(心電図ST部分下降)</p> <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> | <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/22 09:00(ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：80歳、非妊娠)、非妊娠の80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、左腕、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>他の病歴は、2018/09/10から継続中の陈旧性心筋梗塞、糖尿病、高脂血症と高血圧を含んだ。患者は、COVIDワクチン接種前4週以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬は、全て適応症不明で、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、アモキシシリン三水合物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム1-2-3)、ピタバスタチン、エナラプリル、センノシドA、クロピドグレル、メトホルミン、カルベジロールであった。</p> <p>2021/05/27 02:00(ワクチン接種の4日17時間後)、患者は、左胸部带状疱疹を発現した。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。患者は、バルトレックス内服、アラセナーA軟膏外用、ロキソプロフェンを含む治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/21時点で、患者のワクチン接種は他院で実施された、報告者の病院ではないと報告された。</p> <p>患者は、以下を含む検査を受けた：</p> <p>2021/06/02、胸部レントゲンは異常なかった。</p> <p>2021/06/02、心電図は、V2-6ST低下、陰性Tであった。</p> <p>2021/05/27(発現時刻不明とも報告された、ワクチン接種の5日後)、患者は、左胸部带状疱疹と右肋間神経痛を発現した。</p> <p>2021年日付不明日、事象左胸部带状疱疹の転帰は、回復であった。他の全ての事象は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：関連する病歴、検査結果の追加と反応情報（事象 V2-6ST 低下と右肋間神経痛の追加）が更新された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> |
| 14253 | <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>急性骨髄性白血病（急性骨髄性白血病）</p> | <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127433。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日、85 歳時）、85 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、高血圧の病歴があり、それに対して治療を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 3 日後）、右後頭葉出血のために前医に入院したが、2021/06/02（ワクチン接種 4 日後）に出血巣の拡大が認められ、報告病院に転入院となった。</p> <p>入院時の血液検査は、白血球増多 (22,900) と末梢血での芽球 7.5% を示し、急性骨髄性白血病があると疑い、播種性血管内凝固症候群（DIC）と診断された。</p> <p>保守的治療に反応せず、2021/06/07（ワクチン接種 9 日後）に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、急性骨髄性白血病であった。</p> <p>2021/06/01 から 2021/06/07 まで入院した。</p> <p>事象播種性血管内凝固症候群と急性骨髄性白血病の転帰は、死亡であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>調査結果は以下の通り：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 に関連したロットに決定した。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>APA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/10/05 と 2021/10/06）：本報告は検査に結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。</p> |
| 14254 | <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>転換性障害 （転換性障害）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09 前半（ワクチン接種日）、30 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09、ワクチン接種後、倒れ込み、意識がなくなるとの訴えあり。</p> <p>2021/09、血圧、脈拍などバイタルは安定、意識もあった。</p> <p>ヒステリーによるものと思われた。</p> <p>2021/09、事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/09、ベッドで安静にした後、回復した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14255 | 肝細胞癌 （肝癌） 胃癌（胃 癌） 関節痛（関 節痛） 腋窩痛（腋 窩痛） 胃障害（胃 障害） 睡眠障害 （短時間睡 眠） | 尿路結石 | これは、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 不明日、80才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の 2回目、単回量を接種した。 病歴は彼が34才ぐらいで尿路結石、尿路結石の切除を受けたのを含んだ。 併用薬は、報告されなかった。 患者はワクチンの2回目接種後に、肩や脇の下とかが痛くなり、それはまだ現在も続い ていた。 それは、2回目接種から、2021/07/25から現在まで、2カ月くらいであった。 痛みは、患者がどうすることもできないくらい深刻だった。 患者は、二回診療所を受診した。 患者は、痛み止めの薬をずっと朝昼晩飲んでいた。 今度は、胃の方が少しおかしくなった。 最近、ここ2-3日前から胃の方が少しおかしいと思い始めて、胃の薬を買いに行った。 しかし、患者がちょうど言ったように、そんなのはだめであった。 ロキソニンを含み、医師が処方した薬は案外効かなかった。 薬を飲んでから、患者の体は、次から次に悪くなっていった。 患者は1カ月診療所へ行って、同じ薬を受け取っていた、患者は彼が胃がんになっ たり、肝臓がんになったりするのではないかと疑われた。 痛みは、寝返りができないほど厳しかった。 患者は肩がこってくるため1時間おきに起きなければならなかったため、睡眠不足であ った。 患者は診療所で血液検査を受けた、血の色が少し薄くなっていた、そして、腎臓の数値 は非常に低かった。 すべての事象の転帰は、不明であった。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できな い。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14256 | <p>高リン血症 (血中リン増加)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106074 である。</p> <p>2021/04/28 10:00、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量、42歳時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、嘔気が発現した。</p> <p>2021/04/28 10:05、右手のシビレ/右下腕のシビレが発現し、動悸が出現し、血圧が上昇した。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた。</p> <p>血中リン：2021/04/28：120前後、2021/04/29(8:00頃)：130台、2021/04/29：120台。</p> <p>血圧：2021/04/29(21:00頃)：80-90台、2021/04/28：140-50/80-90。</p> <p>体温：2021/04/28(ワクチン接種前)36.8度。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：患者は42歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、インフルエンザワクチンの副反応として嘔気が報告された。</p> <p>2021/04/28 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>事象の発現日時は、2021/04/28 10:05頃(ワクチン接種後5分)と報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種5分後、右手のシビレが発現した。</p> <p>15分後、動悸が発現した。BP140-50/80-90(報告通り)、P120前後(対処方法：臥床対応)であった。</p> <p>11:00、バイタルサイン安定したため帰宅し、右下腕のシビレが発現した。</p> <p>2021/04/29 朝、シビレは消失も、8時頃から、P130台、BP120台であった。安静を続けたが、軽快しなかった。看護師は医師に電話した。患者はビソプロロール1/2枚貼用にて治療された。</p> <p>2021/04/29 21:00、P80-90台であった。</p> <p>事象の重篤度基準は提供されなかった。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は、提供されなかった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：PMDA 番号:v21106074 である必要がある。</p> |
| 14257 | <p>運動低下 （注射による四肢の運動低下）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者であった（報告の通り）。</p> <p>不明日、年齢と性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左腕、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、コミナティを接種した左腕が、約4ヶ月くらい上がり難くなっていた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に見つかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14258 | そう痒症 (そう痒症) | 食物アレルギー; 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115622。</p> <p>2021/06/16 18:27、65 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（65 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧と生卵アレルギーがあった。-両方とも日付不明から。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、食物があった（生卵でアレルギー歴あり、詳細は不明）。</p> <p>患者はこのアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった（または容易に入手できた）（詳細：唇の腫脹なく、かゆみは投薬にて軽快した）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/06/16 18:42、ワクチン接種 15 分後、掻痒感が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後 15 分くらいで四肢のかゆみが出現した。呼吸苦なく膨隆疹なし。投薬にて経過観察。</p> <p>事象に応じて不特定の治療が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/16 18:42、かゆみが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は救急治療室に来院となった。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>患者は治療を受けた（詳細：ロラタジン 10g（報告通り）、ソル・コーテフ 100g（報告通り））。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p> <p>18:42、腕のかゆみを訴え、ロラタジン投与+ソル・コーテフ 100g（報告通り） iv。</p> <p>19:15、軽快し帰宅した。</p> <p>有害事象の時間的経過は上記と同じであった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした（詳細：上記と同じ）。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、心血管系への影響なし。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：皮疹を伴わない全身性そう痒症（はい）。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>マイナー皮膚症状のみ。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のワクチン接種は提供されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：連絡可能な医師からの新情報：患者詳細（病歴）と事象の臨床経過。</p> |
|-------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14259 | ショック (ショック) | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、ショックが発現し、近医を受診した。</p> <p>点滴を含む治療を受け、事象の転帰はすぐに回復した。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14260 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>意識消失；</p> <p>金属アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128042 である。</p> <p>2021/09/12 14:46、56 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（56 歳時）。</p> <p>既往歴は、金属アレルギー、日付不明からの献血で意識を失ったであった。併用薬は、報告されなかった。患者は以前、造影剤で意識を失ったを発現した。</p> <p>2021/09/12 14:49（ワクチン接種 3 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後 5 分以内で、冷汗、15 秒間の意識消失を発現した。医師が確認したとき、意識は自然に回復した。痙攣、失禁、転倒は発現しなかった。意識消失は、座位で発現した。その後、横になった状態で観察した。症状はなかった。</p> <p>2021/09/12、患者は、ワクチン接種前に体温：摂氏 36.3 を含む検査と処置を受けた</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：患者は以前同じ発現をし、循環系、呼吸器系で異常はなかった。痙攣のような徴候を確かめることができない。痙攣などの症状は認められなかった。</p> |
| 14261 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>この医師は、6 名の患者の同じ事象を報告した。</p> <p>本症例は 6 つの報告のうち 3 つ目である。</p> <p>不明日時、性別不明の高齢患者（年齢 90 代から 100 代時）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日時、患者は非重篤の血小板減少を発現した。</p> <p>不明日時、患者は死亡した。</p> <p>死亡の原因は不明だった。</p> <p>死亡時の事象血小板減少の転帰は不明だった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 間の因果関係は不明であったとコメントした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14262 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> | <p>乳房温存手術；</p> <p>膵癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21127246 である。</p> <p>2021/09/17 12:00、48 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕三角筋、0.3 mL、単回量）を接種した（48 歳時）。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は以下の通りであった：15 年前、患者は、膵臓癌で乳頭部を温存手術した。経過良好で終診した。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明と報告された。</p> <p>2021/08/27 12:00、患者は前回 COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕三角筋、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17 12:00 頃（ワクチン接種日）、患者は二回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/09/17 夜（ワクチン接種日）、患者は不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種翌日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、心房細動、上室性期外収縮を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は病院の救急治療室を紹介された。</p> <p>2021/09/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、事象心房細動と上室性期外収縮に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/17、患者はコミナティ筋注を左上腕に接種した。</p> <p>夜から、動悸、脈がとぶ症状が出現した。</p> <p>胸痛や呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/09/18、受診時、体温：摂氏 36 度、脈拍：88 回/分、血圧：112/83、SpO2：99% であった。</p> <p>2021/09/18、関連する検査は心電図が実施され、結果は異常あり（コメント：心房細動、上室性期外収縮あり）。</p> <p>患者は他の病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は提供されなかった。</p> <p>事象心房細動、上室性期外収縮とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>事象不整脈、動悸/脈がとぶの臨床転帰は不明であったが、心房細動と上室性期外収縮は 2021/09/18 に回復であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/07）：追加情報依頼に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者データ（患者のイニシャル追加、RMH 更新）、併用薬はなしに更新された、被疑薬データ（投与経路と投与時間の追加）、ワクチン接種歴の更新、反応データ（受けた治療はいいえに更新、救急治療室受診にチェック、事象心房細動と上室性期外収縮の転帰は回復に更新）、臨床検査値の更新、臨床経過詳細の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14263 | <p>心肺停止 （心停止）</p> <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127506。</p> <p>2021/08/20、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/17、05:00、蘇生に成功した心停止（死亡につながるおそれ、転帰不明）、2021/09/17、05:00、意識障害（転帰不明）、2021/09/17、05:00、痙攣（転帰不明）、2021/09/17、05:00、発熱（転帰不明）が出現した。</p> <p>2021/09/17 から不明日まで、蘇生に成功した心停止、意識障害、痙攣、発熱により患者は入院した。</p> <p>患者は 61 歳 12 ヶ月（2 回目のワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/21、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、Lot 番号：不明、有効期限：不明）初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/17、05:00（ワクチン接種 28 日後）、蘇生に成功した心停止が出現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 28 日後）、患者は入院した。事象の経過は以下の通り： 発熱、意識障害、痙攣が出現し、救急搬入された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/09/17 から）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は要請された。</p> |
| 14264 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。これは、2 つの報告の 2 番目である。</p> <p>不明日、不明年齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、打ったところが重い打撲痛みみたいなもの（不明日）、発熱（不明日）、筋肉痛（不明日）、部位の痛み（不明日）を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであると報告された： 発熱、部位の痛み、筋肉痛、打ったところが重い打撲痛みみたいなものは、1 回目の投与後にも発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14265 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、ハウスダストと上白糖に対するアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の10分後、膨隆疹と発疹が発現した。</p> <p>点滴と抗アレルギー剤を投与し、回復したが、2回目のワクチン接種は控えるようにした。</p> <p>事象の転帰は、点滴と抗アレルギー剤の投与を含む治療で回復した。</p> <p>不明日に事象から回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。</p> |
| 14266 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は、COVAESを介して入手した連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17 13:45、37歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（37歳時）。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかったし、ワクチン接種以降、COVID-19検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種、またはCOVIDワクチン接種2週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン予防接種を受け、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/09/17 13:50（ワクチン接種5分後）、意識レベル低下、気分不良および迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種5分後、気分不良を発現した。</p> <p>その後、意識レベル低下を発現したが、安静にて症状の改善を認めた。</p> <p>報告者は、おそらく迷走神経反射と思われた。</p> <p>患者は治療を受けず、2021/09 不明日、事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14267 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>失禁（失禁）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128038。</p> <p>患者は、68 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/02、11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（68 歳時）</p> <p>2021/08/03 12:00（ワクチン接種 1 日後）、脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 1 カ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（下肢筋力低下（MMT：腸腰筋 4/4、大腿四頭筋 4/4、足関節背屈 2/2、足関節底屈 4/4）、起立歩行困難、Th4 以下の痛覚鈍麻）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/02、異常はなかった。11:00 に、患者は 1 回目の投与を受けて、症状なく帰宅した。</p> <p>2021/08/03、本人の自覚、家族から見た印象も問題なかった。</p> <p>昼から、下肢の脱力感を自覚し、壁伝いでトイレまで歩いた。股下から足先のひりひりする感覚を、間欠的に感じた。</p> <p>19:00 に家族は彼女が歩くことができるのを見た。</p> <p>2021/08/04、起床時、下肢脱力が起き、言うようにしか移動ができなくなった。家族がトイレに行くのを助けたが、間に合わず失禁してしまった。同日クリニックを受診し、当科へ紹介された。</p> <p>神経学的所見で、下肢筋力低下（MMT：腸腰筋 4/4、大腿四頭筋 4/4、足関節背屈 2/2、足関節底屈 4/4）、起立歩行困難、Th4 以下の痛覚障害を認めた。</p> <p>血液検査は、血算、生化学、凝固に異常所見なしを示した。各種腫瘍マーカー、自己抗体、血管炎マーカー陰性、麻疹や VZV、HSV といった感染系はすべて既感染パターンで抗 AQP4 抗体および抗 MOG 抗体において陰性を示した。</p> <p>髄液検査で細胞数 158（多核細胞 88%）、蛋白 155 と高値であった。MBP は 2000 以上と高値、オリゴクローナルバンドや IgG 指数正常、抗 AQP4 抗体と抗 MOG 抗体は陰性であった。</p> <p>脊椎 MRI の T2WI にて、Th 3～Th 12 レベル脊髄内に上下に連続する高信号域を認め、一方水平画像は白質、白灰色を含む高信号域を認め、非対称で血管支配的領域と一致していなかった。</p> <p>同部位は、脊髄血管造影による増強、頭蓋内領域、脊髄に他の異常信号、フローボイドを認めなかった。</p> <p>CTA および DSA は、急性発症を伴う臨床経過と、硬膜動静脈瘻などの血管病変を示唆する拡張病変に基づいて最初に行われたが、明らかな所見はなく、可能性は否定的であった。</p> <p>全身麻酔シンチグラフィは、腫瘍随伴症候群を否定するために行われ、異常な集積はな</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>かった。</p> <p>入院日から、患者は、ステロイドパルス（mPSL 1000mg/日を3日間）を2クール、免疫吸着2回（患者と家族の希望により2回で終了）、免疫グロブリン大量静注（献血ベニロン 17500mg/日を5日間）による治療を受けた。しかし、自覚症状と神経学的所見に変化は認めず、画像所見も変化を認めなかった。</p> <p>患者と家族との相談に基づき、ケア方針をプライマリケアとしてリハビリテーションに変更し、2021/09/21 転院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：画像所見から脊髄梗塞や硬膜動静脈瘻は否定的である。脊髄炎として、抗AQP4抗体、抗MOG抗体は血清脊髄液検査ともに陰性で、そのほか感染症系と自己抗体系などすべて陰性だった。しかし、特発性脊髄炎として、COVIDワクチン接種以外の未知の要因がある可能性は否定できない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>元来脊髄炎には、原因となる自己抗体が特定できない特発性脊髄炎と呼ばれる群が存在する。今回の脊髄炎もCOVIDワクチン接種とは無関係に発症した可能性も否定できない。しかし、病歴からは、COVIDワクチン接種が発症に関わっていると考えるのが自然である。</p> <p>ワクチン接種に伴い自己免疫のバランスが崩れ、従来より存在した未知の自己抗体の現れによって脊髄炎を引き起こしたのか、あるいは新型コロナウイルスに対する抗体そのものが脊髄炎を引き起こしたのかは判断できない。</p> <p>なお、参考所見として、髄中コロナウイルス・ワクチン抗体（IgG、IgM両方含む）を研究目的に測定したが、いずれも陰性結果を示した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14268 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血压上昇（血压上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127423。</p> <p>2021/09/18 10:31、35歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴には、花粉症、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 10:40（ワクチン接種の9分後）、患者は、呼吸苦、血压上昇、発熱を発現した。</p> <p>事象は、非重篤として報告された。</p> <p>臨床経過としては、患者は、息苦しさ、血压上昇（165/89）、軽い発熱（摂氏37.1度）を発現した。</p> <p>患者は、マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）による治療を受けた後、血压：138/75になり、息苦しさもなくなった。</p> <p>呼吸苦、血压上昇、発熱の転帰は、2021/09/18（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14269 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127532。</p> <p>2021/09/08 15:00、63 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴には、化学物質過敏症、マンゴー（報告された通り）および喘息が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には、インフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>2021/09/08、患者は 2 相性アナフィラキシー/アナフィラキシーおよび呼吸苦を発現した。事象は、2021/09/08 に入院を必要とした。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、呼吸苦が出現した。血圧低下はなかった。ER（救急救命室）へ搬入された。酸素使用およびボスミン 0.3cc 筋注後、呼吸苦は改善した。事象を 2 相性アナフィラキシーと考えた。</p> <p>2021/09/08 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）に入院し、2021/09/09 に退院した。一泊入院した。</p> <p>翌日、酸素 off し帰宅した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した看護師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/09 まで入院）と分類した。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14270 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>間欠性跛行（間欠性跛行）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者より受領した自発報告である。</p> <p>不明日、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は下肢痛による跛行を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。：</p> <p>患者は下肢痛で跛行になった為、病院に入院した。</p> <p>患者は現在も症状が残っている為、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の最終的な転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14271 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127186。</p> <p>2021/09/17 13:58 (ワクチン接種の日)、36 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FG0978、有効期限 : 3021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、36 歳時) を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 14:03 (ワクチン接種の日)、患者は、冷感、嘔吐、気が遠くなる感じを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>14:03、患者は気が遠くなる様な感じがした。</p> <p>患者はベットで休んで、動くことができた。</p> <p>患者は休むために横になり、嘔吐 (食物) し、休むために横になり、意識清明であった。</p> <p>14:15、体温は摂氏 36.7 度、BP99/56、68/分、SP02 97%であった。</p> <p>14:40、体温は摂氏 37.0 度、BP 100/58 59/分の SP02 96%であった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>座位、立位、歩行にて違和感はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、以前に採血で気が遠くなり横になって休むことがあった。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした : 血圧は低くなかったが、数値は 110-120 であったため、血圧低下か?</p> <p>以前に採血で気が遠くなり横になり休むことがあった。(1 文目より、関連なしと考えることができない)</p> <p>2021/09/21 14:03 (ワクチン接種 4 日後) (報告の通り)、浮遊感、冷汗、嘔吐を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療 なしで回復であった。</p> <p>多臓器障害はなかった :</p> <p>呼吸器なし、</p> <p>心血管系 なし、</p> <p>皮膚/粘膜なし。</p> <p>消化器は、嘔吐があった。</p> <p>詳細 : 1 日のみ、食物残渣、どんぶり 1/2 杯位。</p> <p>その他の症状と徴候は、気が遠くなる (浮遊感) があった。</p> <p>事象が遠くなる、浮遊感、冷汗、嘔吐の転帰は日付不明に 回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、軽快 であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：追加報告書に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬接種経路、事象発現日と臨床経過情報。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14272 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>四肢不快感 （四肢不快感）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116725。</p> <p>2021/06/28 10:30、61 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（61 歳時）。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 の午前、患者に有害事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明と報告された。事象のコースは、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28 10:45、左上腕にワクチン接種後 15 分くらい経過後、左上腕全体の重だるさが出現した。それと共に、左上腕が 90 度以上挙上できなくなった。</p> <p>2021/06/28、血圧は 166/101、HR は 61、SaO2 は 98%であった。15 分経過後には、血圧は 141/88、HR は 59、SaO2 は 98%であった。全身状態に問題はなかった。</p> <p>左上腕の症状は、ワクチン接種により誘発されたものと考えるが、器質的障害によるものではないと思われるので、経過を観察する。事象の転帰は不明であった</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通りであった：今後経過観察が必要だが、治療の必要は乏しい</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>と考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14273 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> | <p>失神; 薬物過敏症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である(PMDA 受付番号:v21127409)。</p> <p>2021/09/18 15:00(ワクチン接種日)、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、23歳時、バッチ/ロット番号:FF2018、使用期限:2021/12/31、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には以下が含まれた:</p> <p>ロキソニン、ブスコパンなどによる鎮痛剤アレルギーで失神発作を起こした。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)とブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)を服用し、失神を発症した。</p> <p>2021/09/18 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/18 15:35(ワクチン接種35分後)、じんま疹と頭痛を発症した。</p> <p>2021/09/19(ワクチン接種1日後)、じんま疹と頭痛の転帰は治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(1日間入院)に分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/18 15:35(ワクチン接種35分後)、患者は足、背中がかゆい、頭痛、両大腿内側:じんま疹を発症した。</p> <p>16:00、意識清明であり、じんま疹の増悪はなかった。頭痛は継続した。</p> <p>16:20、じんま疹は改善傾向も、頭痛は継続した。患者は、入院し経過観察となった。</p> <p>2021/09/19(ワクチン接種1日後)、じんま疹は軽快、頭部も改善された。患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 について検査したかは不明であった。</p> <p>2021/09/18 から 2021/09/19 まで、じんま疹/両大腿内側:じんま疹、頭痛、足、背中がかゆいで入院していた。</p> <p>報告時には、じんま疹/両大腿内側:じんま疹、頭痛、足、背中がかゆいは、軽快であった。</p> |
| 14274 | <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳の男性であった。既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（17 日に接種したと報告された）。</p> <p>報告医師は、ワクチンの初回接種後に横紋筋融解症の疑いまたは高 CK 血症の疑いの患者がいたと報告した。</p> <p>患者は 17 日にコミナティの初回接種を受け、上記の症状は 21 日に分かった。ワクチン接種 4 日後かそれより早く発症していた可能性がある。ワクチン接種 3 日後に発現した（報告通り）、ワクチンの副反応と考えられる横紋筋融解症の疑いを発現した。事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14275 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/21 03:45（ワクチン接種日、28歳時）、28歳の成人男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>患者は、他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、詳細不明の併用薬を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/21 04:00（ワクチン接種の15分後）、患者ははめまい、冷汗、吐き気、血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は「医師または診療所/クリニックへの訪問」および「救急救命室/部または緊急治療」であったと述べた。</p> <p>患者は事象に対して治療を受け、治療はアドレナリン注射、点滴を含んだ。</p> <p>2021/09の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>連絡可能な同医師から2021/09/30に入手した追加情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/21 15:50（28歳9ヶ月時）、1回目のBNT162B2を接種した（接種時刻は03:45から更新された）。</p> <p>2021/09/21 16:00（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーと血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種後の不明な時間/分）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/21 15:55（ワクチン接種5分後）、めまい、冷汗、吐き気が発現した。</p> <p>2021/09/21 16:00（ワクチン接種10分後）、血圧低下（血圧収縮期：68）。体温は36.2度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>接種時の痛みはなし。迷走神経反射の可能性も考えられるが、比較的ゆっくりと血圧低下が起こっている。アナフィラキシーショックも否定できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21128907。</p> <p>新たな情報は以下の通り：臨床検査値追加、被疑薬の詳細（治療開始時間を更新）、反応データ（前回報告された事象の発現時刻が更新され、新規事象（アナフィラキシーと迷走神経反射）追加）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14276 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>ワクチン接種部位関節痛（ワクチン接種部位関節痛）</p> <p>ワクチン接種部位関節運動障害（ワクチン接種部位関節運動障害）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節周囲炎（関節周囲炎）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120237。</p> <p>2021/05/13（47歳で接種）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、投与経路不明、1回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/13 午後（ワクチン接種日）、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 21:00頃（ワクチン接種同日）、関節炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種後、左肩に痛みがあった。痛みで左肩関節のROMが制限され、腕を上げられなくなった。</p> <p>2021/06/24、整形外科を受診するまで、NSAIDなどで様子を見ていた。関節注射で症状改善したが、痛みはまだ残っていた。</p> <p>2021/05/13 21:00、左肩関節周囲炎を発現した。</p> <p>関連する検査を施行し、詳細は報告のとおりであった：</p> <p>2021/07/13、コロナS蛋白が施行され、コロナS蛋白の結果は871.0u/mlであった。正常低値：0、正常高値：0.8。</p> <p>処置として、ロキソニンおよびケナコルト関節注射を含んだ。有害事象は診療所への受診を要した。</p> <p>事象関節炎、左肩関節周囲炎の転帰は、軽快であった。他すべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報；反応データ（新規事象左肩関節周囲炎が追加された）、追加の臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14277 | 悪心・嘔吐 (悪心) 感覚異常 (感覚鈍 麻) レッチング (レッチン グ) | <p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01、妊娠していない 30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種 15 分後より、嘔気と両足のしびれが出現した。</p> <p>2 回ほど空嘔吐を発現した。</p> <p>意識清明、皮疹はなかった。</p> <p>血圧 (BP) は 123/88 であった。</p> <p>心拍数 (HR) は 71 であった。</p> <p>SpO2 は 99% であった。</p> <p>制吐剤の静脈内投与と H2 ブロッカー内服の後、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、生食と制吐剤の経静脈投与と H2 ブロッカーの経口投与を含む治療で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14278 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127480。</p> <p>2021/09/19 13:45、14 歳（14 歳 10 か月と報告）の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、1 回目、0.3 ml、単回量）の 1 回目を接種した（14 歳時）。</p> <p>患者は、過去 2 週間に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>病歴には、ソバが血液検査でアレルギー陽性であった（日付不明、継続中であるか否かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、なしとして報告された。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなく、2 週間以内に併用薬もなかった。</p> <p>患者は、2021/09/19 13:55（ワクチン接種の 10 分後）に迷走神経反射、めまい、2 回嘔吐、血圧：78/50、112/64、2021/09/19 に嘔気、手のしびれ、顔面蒼白を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>めまい、嘔気が発現し、2 回嘔吐、手のしびれ、顔面蒼白の状態になった。血圧：78/50。1 時間 30 分経過し、嘔気消失、血圧：112/64 に回復した。</p> <p>めまい、嘔吐は、2021/09/19 に発現及び終了し、安静にて軽快した（報告の通り）。</p> <p>報告者が記述したすべての徴候及び症状は、次の通り：</p> <p>めまい、嘔吐、血圧低下：78/50 が出現した。</p> <p>報告者が記述した時間的経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 10 分で、めまい、嘔吐が発現し、血圧を測定すると 78/50 だった。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。制吐剤等投与のため、血管確保を試みている間に状態回復した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>2021/09/19、血圧測定：78/50、</p> <p>2021/09/19、血圧測定：112/64、</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、めまい、嘔吐、血圧低下の事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>これらの事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 ワクチンの予診票では、次のように報告された：</p> <p>患者は、基礎疾患の有する人の優先ワクチン接種グループに分類された（病名：食物アレルギー、ソバ）。</p> <p>患者は、病気の治療を受けていなかった（投薬など）。</p> <p>患者は、過去 1 か月以内に病気にかかったり、熱が出たりしたことはなかった。</p> <p>患者は、報告の当日に、具合が悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、ソバに対してアレルギー反応があった。（検査で判明、実際に食べたことはない）</p> <p>患者は、これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者は、現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れている）、または授乳中ではなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り： 迷走神経反射に伴う症状の疑い。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り： ワクチンの投与経路、併用薬に関する情報、以前に報告された事象めまい、嘔吐、血圧低下に関する情報（臨床経過、治療、因果関係及び重篤性の評価）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14279 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、50 歳代の女性であった。</p> <p>患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後に、患者はちょっと発熱が出た。</p> <p>最初は体温 37.5 度、寒気と吐き気や、すごい関節の全体に痛いのがあった。痛みがつからなかったので、家にあるロキソニンを飲んだ。今は体温が 36 度台であった。</p> <p>夕方くらい、夕食前に患者は急にだるくなって、体がばーっと熱くなった。寒気などが急に出てきた。体温を測ると、発熱があった。患者はロキソニンを飲み、翌朝にとりあえず熱は下がったが、若干ちょっとだるさは残っていた。</p> <p>4 日目に患者は、発熱と寒気が出た。</p> <p>治療は、事象のために受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14280 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>口内炎 (口内炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>アフタ性潰瘍 (アフタ性潰瘍)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128044。</p> <p>2021/09/04、12:00（15歳0ヵ月時）（1回目接種時年齢）、15歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/04）の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/04、17:00（ワクチン接種5時間後）、頭痛が出現した。何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。</p> <p>2021/09/04、口内炎、発熱が出現し、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> <p>2021/09/07、肝機能障害、白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を発現した。</p> <p>2021/09/08、下歯列歯肉部にアフタを認めた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種6日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種9日後）、退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04、コミナティを1回目接種した。</p> <p>同日、夕方から、頭痛が出現した。</p> <p>夜から、38度台の発熱、口内炎が出現した。処方されていたパラセタモール（カロナール）を内服しながら経過観察していた。</p> <p>以降も、症状改善せず、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種した医院を受診し、インフルエンザ・COVID-19迅速抗原検査を行ったが、ともに陰性であった。</p> <p>血液検査上、WBC（白血球）1800/μl、Hb（ヘモグロビン）13.3g/dl、Plt（血小板）113000/μl、AST（アスパラギン酸トランスアミナーゼ）49 IU/l、ALT（アラニン・トランスアミナーゼ）31 IU/lと、白血球減少、血小板減少、軽度の肝酵素上昇を認めた。</p> <p>2021/09/08、報告病院に紹介受診となった。来院時、活気良好だが、37.7度の発熱を認めた。身体診察上、下歯列歯肉部にアフタを認める以外は、明らかな異常所見を認めなかった。</p> <p>血液検査上、WBC 1500/μl、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/μl、AST 104 IU/l、ALT 66 IU/lと、前医と同様の白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を認めたが、変化の程度は軽く、自宅内安静加療を指示し、帰宅となった。</p> <p>以降、発熱、頭痛は消失した。</p> <p>2021/09/10、再診時、血液検査上、WBC 1800/μl、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/μl、AST 539 IU/l、ALT 419 IU/lと、白血球減少と血小板減少は改善していたものの、肝酵素が著明に上昇していた。精査加療目的に、小児科病棟に入院となった。入院後、床上安静の上で経過観察した。</p> <p>2021/09/11、血液検査上、WBC 2300/μl、Hb 12.3g/dl、Plt 163000/μl、AST 400 IU/l、ALT 412 IU/lと、白血球・血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。</p> <p>2021/09/13、血液検査上、WBC 4200/μl、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/μl、AST 119 IU/l、ALT 246 IU/lと、白血球・血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下してい</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。全身状態良好であり、このまま肝障害の経時的改善が見込めると判断した。
同日、退院となった。

さらに、肝障害の原因を特定するため、A/B/C型肝炎ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルス、パルボウイルス B19 について血清学的検査を施行したが、感染を示唆する所見は全く認めなかった。

発熱、頭痛の転帰は、回復（2021/09）であったと報告された。肝機能障害、白血球減少、血小板減少、口内炎、肝酵素上昇、下歯列歯肉部のアフタ、食事摂取量が普段の3割程度に減少、ウイルス感染症の転帰は、回復（2021/09/17）であったと報告された。報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14281 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> | てんかん | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127495。</p> <p>2021/08/29、10:20 (48 歳時)、48 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FF4204、有効期限 : 2021/10/31、単回量、投与経路不明) を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、てんかん (発現日不明、継続中か不明) があつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>2021/08/29、10:30、失神を発現した。</p> <p>2021/08/29、10:30、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>2021/08/29、10:43、HR 93 であつた。</p> <p>検査値と処置手順には以下があつた : 血圧測定 (2021/08/29、10:43) 101/63、血圧測定 (2021/08/29、11:10) : 104/67、体温 (2021/08/29、ワクチン接種前) : 36.5 度、心拍数 (2021/08/29、10:43) : 93、心拍数 (2021/08/29、11:10) : 60、酸素飽和度 (2021/08/29、10:43) : 97%。</p> <p>2021/08/29 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであつた :</p> <p>10:20、ワクチンを接種した (報告より)。</p> <p>10:30、トイレから call があつた。排尿、排便時、便器に座つた状態で、意識レベルが低下した。医師が呼び掛けた時は、会話は可能であつた。</p> <p>ベッドに移動し仰臥位にした後、会話は可能であり、名前など返答できた。けいれんはなかつた。気持ち悪くなかつた (主観的)。</p> <p>2021/08/29、10:43、血圧 101/63、HR 93、Spo2 97%であつた。</p> <p>11:10、血圧 104/67、HR 60 であつた。</p> <p>生食 500ml を点滴した (左手 22G インサイト挿入)。</p> <p>11:30、排便があつた。その後、歩行するも問題なかつた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。本事象と bnt162b2 の因果関係は提供されなかつた。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであつた :</p> <p>排便時の失神であつた。ワクチン接種 10 分後だが、因果関係は不明である。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14282 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>片頭痛；</p> <p>脂肪腫</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127415。</p> <p>患者は、63歳（「62歳9ヵ月」とも報告された）の女性患者であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、55歳時に手術後の左鎖骨上脂肪腫（良性）の関連する病歴があった。</p> <p>片頭痛の合併症があり、近医に通院中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週以内でゾルミトリプタン、ロキソプロフェン、レバミピドを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19の検査を受け、COVID-19抗原検査（鼻咽頭スワブ）とPCRテスト（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だった。</p> <p>患者は、関連する薬剤歴、薬剤に対するアレルギーの病歴、食物または他の製品アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕で、単回量）を接種し（63歳時）、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/31、患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（63歳時）。</p> <p>2回目のワクチン接種の翌日（2021/08/01）から、ワクチン接種部位疼痛が発現した。</p> <p>2021/08/20、体温は摂氏39.0度まで上昇した。</p> <p>2021/08/25、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/25頃から、胸部違和感、倦怠感と微熱が出現した。</p> <p>2021/08/30、患者は、ワクチン接種を行った施設を訪れた。</p> <p>COVID-19抗原検査（鼻咽頭スワブ）とPCR検査（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だったが、症状は持続した。</p> <p>2021/09/02、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、患者は退院した。</p> <p>2021/09/02、患者は胸部違和感により近医を受診した。</p> <p>心電図によって、心電図II、IIIとaVfでST上昇が見つかり、患者は心筋梗塞の疑いで我々の病院に紹介されて、同日に入院した。</p> <p>緊急カテーテル検査が実施され、冠動脈は正常、びまん性の壁運動低下を認め、トロポニン陽性を示した。</p> <p>患者は、心筋炎として心電図で経過観察となった。</p> <p>患者は、心筋炎として心電図で経過観察となった。</p> <p>その後、心電図と検査値の改善が確認された。</p> <p>事象は、「医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>2021/09/08、転帰は軽快であり、患者は退院した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の転帰は、緊急カテーテル検査の治療で軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、不明だった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心筋炎は、2 回目のワクチン接種の約 1 ヶ月後に出現した。その原因は、不明だったが、事象と bnt162b2 との因果関係を完全に否定することは困難なため、本報告は行われた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14283 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11 16:00（51 歳時）、当該の 51 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、左腕（投与経路不明）、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、不明日よりマンゴー、ライチ、マンゴスチンに対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16 18:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、左腕）の 1 回目接種をした。</p> <p>そして不明日より、使用理由不明のプラノプロフェン（ニフラン）に対する薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種直後に頭痛、その後嘔気、倦怠感、微熱を発現した。</p> <p>軽快傾向ではあったが、約 1 週間症状持続した。</p> <p>2021/09/17 20:00（ワクチン接種後 1 ヶ月 1 日 2 時間）、嘔気の症状増悪し、嘔吐を 1 回発現した。</p> <p>夜間、患者は全身蕁麻疹を発現した。患者は治療としてステロイドおよび抗アレルギー</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>剤を内服した。</p> <p>翌日に患者はクリニックを受診し、治療としてステロイドおよび抗アレルギー剤点滴し、さらに内服継続となった。</p> <p>軽快傾向であったが、2021/09/20まで蕁麻疹が繰り返し出現した。</p> <p>報告者は、事象は診療所への訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> |
| 14284 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127411。</p> <p>2021/08/22、25歳11か月の女性患者（2回目接種時年齢）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造業者不明）、2回目、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、25歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24（接種2日後）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>2021/09/03、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの2回目接種した2日後から、じんましんが出現した。全身に皮疹が出たため、病院を受診した。ステロイド全身投与（前医であり、詳細不明）を実施された。</p> <p>2021/08/27、報告者の科を受診した。全身のじんましんが確認された。プレドニゾン（プレドニン）20mg 内服を開始した。皮膚症状以外には症状はなかった。</p> <p>1週間後、症状は軽快しており、プレドニゾンは減量された。</p> <p>その後は患者の来院はなく、経過不明である。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット番号に関する情報は入手できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14285 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>失神寸前の状態</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127398。</p> <p>2021/09/17 10:22、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目)(40歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、採血時に二回経験したという迷走神経反射を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/17 10:24(ワクチン接種の2分後)、患者は意識消失を発現した。</p> <p>2021/09/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は意識消失し、転倒した。</p> <p>仰臥位にて1分程度で自然回復した。</p> <p>意識消失直後の血圧は130/78、脈拍56であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>改善後の問診にて、患者は過去に採血時、同様の症状が2回あったとのこと。迷走神経反射と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14286 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>骨痛(骨痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>接種部位疼</p> | <p>不快感；</p> <p>外科手術；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>顆粒球減少症</p> | <p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21 15:00、不明年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>患者は、顆粒球減少症の既往があった。</p> <p>手術の既往もあり、手術前に放散痛があった。術後の痛みも長引いた。痛みに関してはストレスかもしれない。</p> <p>過去に神経の薬でふらつき倦怠感があり、治療に抵抗感があった。</p> <p>車を運転をするので投薬をやめた。</p> <p>ひどく痛いときは骨が割れそうな痛みがあった。</p> <p>2021/08/21 15:00(ワクチン接種の日)、患者はbnt162b2を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、15分の待機(経過観察)時間があった。</p> <p>ワクチン接種会場を出てから10分ぐらい経った後に、右胸の筋肉痛の痛みなどがでてきた。</p> <p>その後、打ったところの痛みがあり、腕が上がらなかった。熱はなかった。</p> <p>患者がこのような感じがするのはこれが初めてであった。</p> <p>1回目ワクチン打った後、肩とか肘とか膝とか痛かったわけではないが、もともと腰痛と椎間板ヘルニアを患っていたので、その部分で痛いのかなと思った。</p> |

| | | |
|--------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>骨盤の痛みは、1回目のワクチン接種後にも出ていた。</p> <p>患者は家において、筋肉痛を引き起こすような激しい運動をしていなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種から毎日持続的に痛いのではなく、日によって痛むことがある。時々、かゆみがある。かゆみは長時間続かず、痛みは長時間、波があったりはする。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>14287</p> | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127416。</p> <p>患者は36歳3カ月の男性（2回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目、36歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の2日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/02、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/04、患者は右顔面神経麻痺を自覚した。</p> <p>2021/09/05、他の病院を受診し、PSLを処方された。</p> <p>2021/09/06、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14288</p> | <p>腎盂腎炎 (急性腎盂 腎炎 腎盂 腎炎) 尿路感染 (尿路感 染) [*]</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122004。</p> <p>2021/07/04、76 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（76 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温、患者の家族歴、予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/07/08 20:00 頃（ワクチン接種の 4 日と 20 時間後）、患者は尿路感染症を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04、患者は集団ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、患者は悪寒と戦慄を伴う発熱を主訴に、クリニックを受診した。</p> <p>倦怠感は著明であった。</p> <p>血液検査は、白血球と炎症反応の微増を示した。</p> <p>患者は尿路感染症があり、経過観察とされた。</p> <p>その後、症状は持続した。</p> <p>2021/07/14、患者は腎盂腎炎と診断され、治療のために入院した。</p> <p>2021/07/21、患者は退院した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/14 から 2021/07/21 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/21 に受領した追加情報は、以下を含む：</p> <p>患者特有情報、詳細は以下のとおり：</p> <p>患者は、2021/07/14 から 2021/07/21 までの急性腎盂腎炎の病歴があった。</p> <p>患者は関連する検査を実施した。詳細は報告のとおりであった：</p> <p>2021/07/08、患者は胸部レントゲンを実施した。コメントは特記所見なしであった。</p> <p>2021/07/08、患者は血液検査を実施した。結果は以下を含んだ：WBC: 9800/uL、CRP: 4.0 mg/dL。コメントは軽微な炎症反応上昇であった。</p> <p>2021/07/09、患者は COVID-19 PCR 検査を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/14、患者は血液検査を実施した。結果は以下を含んだ：WBC: 13500/uL、CRP: 14.9 mg/dL。コメントは炎症反応増悪であった。</p> <p>2021/07/14、患者は尿検査を実施した。コメントは膿尿と細菌尿であった。</p> <p>患者は事象腎盂腎炎と尿路感染症から軽快した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報（情報提供依頼への返信）は、以下を含む：新しい臨床検査値の追加、事象詳細（新事象：急性腎盂腎炎）と追加の臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14289 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 20:45(21歳時)、21歳(以前30歳として報告された)の女性患者はBNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/25 20:52(ワクチン接種の7分後として報告された)、ワクチン接種会場内待機スペースに居た患者本人より、嘔気、胃のムカツキの訴えがあった。</p> <p>近くに居た看護師及び報告者(薬剤師)の判断にてストレッチャーへ移乗された。</p> <p>血圧67/39mmHg、脈拍57回/分、SpO2 99%であった。</p> <p>顔面蒼白があった。</p> <p>現場の医師により診察された。</p> <p>20:58頃、血圧131/92mmHg、脈拍78回/min、SpO2 100%に改善した。</p> <p>ストレッチャーのままERへ搬送となった。</p> <p>21:15頃、ERにて医師の診察は実施された。</p> <p>血圧121/87mmHg、脈拍73回/分、SpO2 99%であった。</p> <p>患者本人・家族に一泊入院すすめるも、患者本人希望にて帰宅した。</p> <p>自宅にて経過観察となった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状: ワクチン接種のおよそ5~7分後に気分悪くなり、一時的に血圧低下(67/39mmHg)があった。</p> <p>事象の時間的経過: 事象はワクチン接種後、およそ5~7分後に発症し、ワクチン接種後の10~15分後には改善していた。</p> <p>患者は医学的介入(その他)を必要とした。</p> <p>詳細: ストレッチャー移乗、医師による診察と経過観察。</p> <p>多臓器障害はなかった: 呼吸器はなく、皮膚/粘膜はなく、消化器はなく、その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>心血管系は、低血圧(測定済み)があった。</p> <p>詳細: 血圧67/39mmHg(ワクチン接種の7分後)であった。</p> <p>検査値と手順を経た結果は以下の通り、</p> <p>血圧測定(2021/06/25):110mmHg、</p> <p>血圧測定(2021/06/25):67/39mmHg(20:52頃)、</p> <p>血圧測定(2021/06/25):131/92のmmHg(20:58頃)、</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>血圧測定（2021/06/25）：121/87 の mmHg（21:15 頃）、 心拍数（2021/06/25）：57 回/分（20:52 頃）、 心拍数（2021/06/25）：78 回/min（20:58 頃）、 心拍数（2021/06/25）：73 回/分（21:15 頃）、 SpO2（2021/06/25）：90%以上、 SpO2（2021/06/25）：99%（20:52 頃）、 SpO2（2021/06/25）：100%（20:58 頃）、 SpO2（2021/06/25）：99%（21:15 頃）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。 救急治療室に来院となった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。 事象の転帰は、ストレッチャーへの移乗処置および医師の診察で回復であった。 ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下の通り： 患者の詳細、被疑薬投与の詳細、被疑薬ロット番号および有効期限、反応データ（嘔気、脈拍数低下、気分不良の事象の追加）、および患者の臨床経過に関する追加情報。 症例が重篤（医学的に重要）に更新。</p> <p>追跡調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14290 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127238。</p> <p>2021/09/16 15:10（ワクチン接種日）、34 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、34 歳 1 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 15:20（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、体が熱い、顔色不良、冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 注射後 10 分、体が熱いと言った。 BP 100/60。 顔色不良と冷汗を発現した。 下肢挙上し、ルート確保した。 SP02 99%、P80。 ボスミン 0.2ml 皮下注射を 2 回、エスロン 300ml とエホチール 1A を DIV 施行した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>5 分後、BP132/62、症状は改善し、下肢をフラットにした。</p> <p>10 分後、BP112/70。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14291 | <p>ショック（ショック）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>溶血（溶血）</p> <p>感染（感染）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>冷式溶血性貧血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127483 である。</p> <p>2021/09/12 16:00（67 歳時）、67 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、寒冷凝集素症であった。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/13 03:00（ワクチン接種 11 時間後、報告通り）、溶血発作を発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 9 日後）退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/12 16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 03:00、悪寒、発熱を発現した。</p> <p>2021/09/14、体調が改善しなかったためクリニックを受診し、院内の血液内科に紹介された。ヘモグロビン（Hb）4.4、ビリルビン(Bil)高値、ハプトグロビン陰性、溶血発作と診断された。</p> <p>病院受診時にショックバイタルであったため、ステロイド、赤血球輸血が投与された。その後、速やかに解熱し、症状は軽快した。</p> <p>2021/09/21、退院した。また、他に感染症や貧血の原因がなかったことから、強い関連性が疑われた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から 2021/09/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師コメント：症状はワクチン接種後 10 時間以内に現れ、他に感染症や貧血の原因がなかったため、強い関連性が疑われた。</p> |
| 14292 | <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加) 自己炎症疾患 (自己炎症疾患) 発熱 (発熱)</p> | <p>喘息; 季節性アレルギー; 節足動物刺傷 アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師および他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/17 (60 歳時)、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号: FC8736 または SC8736 (確認中) とも報告された、使用期限: 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアシテアおよびシダキュアを、両方ともアレルギーのために服用した。</p> <p>その他の病歴には喘息があった。</p> <p>患者はダニ、スギ花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日)、患者は熱発および自己炎症疾患を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日) から 2021/08/05 (ワクチン接種 19 日後) まで、患者は摂氏 37 度台の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 10 日後)、PCR (COVID-19 PCR 検査) は陰性であった。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種 20 日後)、患者は摂氏 38 度台の熱発を発現した。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種 21 日後)、抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 25 日後)、CRP (C-反応性蛋白) 17.79、WBC (白血球数) 11200、AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) 124、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) 123 であった。PCR および抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種 30 日後)、CRP 23、WBC 11200、AST 171、ALT 173 であった。TRC (COVID-19 trc 検査) は陰性であった。同日、患者は報告施設に入院した。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種 30 日後) から 2021/08/22 (ワクチン接種 36 日後) まで、患者はセフトリアキソンを服用し、血液培養検査陰性にて中止となった。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種 38 日後)、患者はワクチン接種による自己炎症疾患として</p> |

ステロイドを開始した。

2021/08/27（ワクチン接種 41 日後）、患者の体温は摂氏 36 台となり、解熱した。
そして、患者は 23 日間入院した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/07/27、患者は PCR 検査を受け、テストタイプは不明（報告通り）、結果は陰性であった。

2021/08/07、患者は抗原検査を受け、テストタイプは不明（報告通り）、結果は陰性であった。

2021/08/11、患者は PCR 検査および抗原検査を受け、テストタイプは不明（報告通り）、結果は陰性であった。

2021/08/16、患者は TRC 検査を受け、テストタイプは不明（報告通り）、結果は陰性であった。

関連する検査は 2021/08/16 に、SARS-CoV-2（TRC）が実施され、結果は陰性であった。

2021/08/16、血液培養（2 セット）が実施され、結果は陰性であった。

2021/08/16、喀痰細菌が実施され、結果は通常の Normal flora であった。

2021/08/16、尿細菌が実施され、結果は陰性であった。

2021/08/16、血液検査が実施され、血液検査の結果は WBC 11900（Neut 83.4%）、CRP 29.15（～0.5）であった。

2021/10/07 現在、有害事象の最初の投与の診断に関する情報は、以下の通りであった：

2021/07/17、発熱を発現した。

報告者は事象を重篤（重篤性：病院の入院/延長）と分類し、入院期間は 23 日であった。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は、回復であった。

患者は、処置を受けた（詳細：PSL 投与）。

発熱の転帰は回復であった、他の事象は不明であった、自己炎症疾患は軽快であった。

報告者は、事象発熱と自己炎症疾患は診療所/クリニック受診と入院に至ったと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：
連絡可能な他の医療専門家からの追加報告の返答による新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の臨床経過、臨床情報が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14293 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> | <p>喉頭癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>肺気腫；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128107。</p> <p>2021/07/13 10:00、77 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて、77 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴：2 型糖尿病、肺気腫、喉頭癌術後（報告では 2011/01）。</p> <p>併用薬：シタグリプチンリン酸塩 50（ジャヌビア、経口、朝 1 錠）、タムスロシン塩酸塩 0.2（ハルナール D、経口、1 錠/日）、ミラベグロン 50（ベタニス、経口、朝 1 錠）、グリコピロニウム臭化物インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ吸入用、吸入、1DF/日）；全て使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/21 9:00 に心肺停止、日付不明に急性心筋梗塞が出現し、共に転帰死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/07/21 9:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、自宅で心肺停止の状態で見つかった。 2021/07/21（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他の疾患など他に考えられる要因は心筋梗塞であった。 剖検が行われた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 検死医の診断は急性心筋梗塞であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14294 | <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>門脈血栓症 (門脈血栓症)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04 13:05、62歳の患者は、COVID-19免疫のため、初回、0.3ML単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>門脈血栓症を発症し、入院した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、62歳であった。</p> <p>2021/07/04 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、筋肉内投与）を左上腕外側を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>薬剤はすべて経口投与された。</p> <p>2016/01から2021/07/15まで、維持療法の必要な逆流性食道炎のため、ラベプラゾールNa(10)、2017/12から2021/07/15まで、高血圧症のため、アジルバ(40)。</p> <p>2020/06から2021/07/15まで、高血圧症のため、ミネプロ(2.5)。</p> <p>2020/12から2021/07/15まで、高血圧症のため、ニフェジピンCR(20)。</p> <p>2014年以前から2021/07/15まで、慢性じんま疹のため、エバスチン(10)。</p> <p>2015/05から2021/07/15まで、高血圧のため、ニフェジピンCR(40)。</p> <p>2018/02から2021/07/15まで、前立腺肥大症のため、タダラフィル(5)。</p> <p>2014年以前から2021/07/15まで、高尿酸血症のため、アロプリノール(100)。</p> <p>2018/03から2021/07/15まで、脂質異常症のため、ベザフィブラート徐放錠(200)。</p> <p>病歴は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧は、2011/04/18に開始し、継続中であった。</p> <p>糖尿病は、2011/12/03に開始し、継続中であった。</p> <p>高尿酸血症は、2013/12/21に開始し、継続中であった。</p> <p>慢性じんま疹は、2014/02/15に開始し、継続中であった。</p> <p>逆流性食道炎（維持療法の必要な）は、2016/01/23に開始し、継続中であった。</p> <p>高脂血症（脂質異常症）は、2017/02/18に開始し、継続中であった。</p> <p>前立腺肥大症は、2018/02/10に開始し、継続中であった。</p> <p>甲状腺機能低下症は、2018/03/22に開始し、継続中であった。</p> <p>脂肪肝は、2019/08/10に開始し、継続中であった。</p> <p>胆石症は、2018/03に開始し、継続中であった。</p> <p>2018/05/25、腹腔鏡胆のう摘出術をした。</p> <p>関連する検査は、不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/07/04（日曜日）、コミナティ0.3ml（規定通り希釈されたもの）筋注投与された。</p> <p>2021/07/15 15:00（木曜日）、本人よりtelあり、胸部から心窩部に強い不快感があり、即時の対応不可にて救急要請指示した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>輸送先病院にて門脈血栓症と診断された。</p> <p>事象は、救急治療室の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追加報告レターの返答で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りであった：</p> <p>患者の年齢、製品の詳細、病歴、併用薬、反応データ（胸部から心窩部に強い不快感あり）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14295 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127533。</p> <p>2021/04/22 13:30、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回投与 1 回目）（41 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、罹患中の喘息、薬剤アレルギー（ニューキノロン、発現日不明、ニューキノロン系抗生物質で）、ラテックスアレルギー（発現日不明、ラテックス手袋で）を含んだ。</p> <p>併用薬は、プラソナール（オノン：喘息のため、継続中）、フドステイン（クリアナール：喘息のため、継続中）、カルボシステイン（ムコダイン：喘息のため、継続中）、フルチカゾンプロピオン酸エステルホルテロールフマル酸塩（フルティフォーム：喘息のため）、チオトロピウム臭素一水和物（スピリーバ：喘息のため）、シクレソニド（オルベスコ：喘息のため）、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン：喘息のため）を含んだ。</p> <p>2021/04/22 13:35、患者は、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、胸部痛、めまいと血圧低下を発現した。</p> <p>患者は、2021/04/22 から 2021/04/23 まで事象のために入院した。</p> <p>事象は、救急治療室への受診に至った。</p> <p>患者は、事象のために治療された。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査と処置を行った：2021/04/22：120/70 mmHg（ワクチン接種前）、2021/04/22：100/60mmHg、2021/04/22：80/60mmHg、2021/04/22：100/80mmHg、2021/04/22：体温摂氏 36.2 度（ワクチン接種前）</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、41 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、喘息の基礎疾患があった：患者は、オノン、クリアナールおよびムコダインの内服とフルティフォーム、スピリーバとオルベスコの吸入剤を使用していた。</p> <p>2021/04/22 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/22 13:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の血圧は、120/70 であった。</p> <p>ワクチン筋注 5 分後、胸部痛とめまいを発症した。皮膚症状無し。呼吸器症状無し。消化器症状無し。血圧測定結果は 100/60 であり、血圧低下を認めた。アナフィラキシーショックであると考えられた。</p> <p>ラクテック G500ml の点滴を全開で開始した、そして、ボスミン 0.3ml の筋注を行った。</p> <p>3 分後、血圧は 80/60 とさらに低下した。2 回目のボスミン 0.3ml の筋注を行った。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急車を要請した。

救急車の到着時、血圧は 100/80 であった。

患者は直ちに他院へ救急搬送されて、集中治療室で点滴を続行した。

血圧が正常化し、患者はその翌日に退院した。

2021/04/23、患者は、事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/04/22 から 2021/04/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

医師より追加報告された有害事象の詳細には以下があった：

2021/04/22、13:35（1 回目接種 5 分後）、血圧低下（重篤と評価（生命を脅かす、入院（期間：1 日）、医学的に重要な事象））を発現した。事象は、集中治療室への入室（期間：1 日）を要した。

本事象と bnt162b2 の因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、回復であった。事象は、ボスミン筋注、ラクテック G 点滴静注による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/04/22、13:35（1 回目接種 5 分後）、悪心（非重篤と評価されたが、1 日間の入院もチェックされた）を発現した。事象は、集中治療室への入室（期間：1 日）を要した。

事象と bnt162b2 の因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は、回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

アナフィラキシーの分類は以下の通り報告された：

ステップ 1（随伴症状）：

Major 基準として、循環器系症状に、測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱があった。毛細血管再充満時間（3 秒より長い）は、検査を行わなかったため不明であった。

Minor 基準として、循環器系症状に頻脈があった。消化器系症状に悪心があった。血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）は、検査を行わなかったため不明であった。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）：

症状は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含むと評価された。レベル 2 としてチェックされた：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。

ステップ 3（カテゴリー）：

カテゴリー (2) レベル 2 としてチェックされた。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：

5 分後、血圧低下 100/60 であった。さらに 3 分後、血圧低下 80/60 であった。胸部痛、悪心、めまいがあった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：

2021/04/22、13:30、ワクチン接種を行った。

その後 5 分で、血圧 100/60 に低下した。

そのさらに3分后、血圧は80/60に低下した。
同時に、胸部痛、悪心、めまいがあった。
ワクチン接種前の血圧は、120/70であった。
アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：2021/04/22、13:30、ワクチン接種を行った。その5分后、血圧低下があり、ボスミン0.3mlを筋注した。同時に、ラクテックG 500mlを全開で点滴開始し、リンデロン2mgを混注した。そのさらに3分后、再度血圧低下があり、ボスミン0.3mlを筋注した。別の病院へ救急車で搬入した。
器官障害に関する情報は以下の通り報告された：
心血管系、消化器を含む多臓器障害があった。
心血管系症状には、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈があった。毛細血管充満時間>3秒は、検査なしと報告された。詳細：ワクチン投与前血圧は120/70、その5分后100/60、そのさらに3分后80/60であった。
消化器症状には、悪心があった。詳細：悪心のみ。
書式中の臨床検査又は診断検査は、実施されなかった。
薬剤、ラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。アレルギーを示す症状には喘息があった。詳細：ニューキノロン系抗生物質、ラテックス手袋。
これに関連し、抗ヒスタミン薬を服用した。詳細は以下の通り報告された：ルパフィン（屯用）、オノン。
事象の転帰は、回復（2021/04/23）であった。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：追加の病歴および臨床検査値、併用薬の詳細、事象情報（事象の詳細および新事象「悪心」）、重篤性および因果関係評価、他の臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14296 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニン アミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増 加 γ-グ ルタミルト ランスフェ ラーゼ増 加)</p> <p>倦怠感(倦 怠感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>肝機能異常; 蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は2つの報告のうち2つ目であり、2回目を受けて事象が発現した。</p> <p>2021/05/31 10:30(ワクチン接種日)、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、右三角筋、筋肉内、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、2回目、単回量)を接種した(41歳時)。</p> <p>関連する病歴(AE疑いと報告された)は、肝機能障害(検査で時折ひっかかるが何もせず正常値となることを繰り返している)と蕁麻疹(時折でた時のみ、市販のアレルギー剤を服用している)であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/10 10:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、左三角筋、筋肉内、1回目、単回量)を接種した(41歳時)。</p> <p>2021/05/31、発熱摂氏38.1度と倦怠感を発現した。</p> <p>医学的介入は、カロナール(500)1T(4回分)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/31、COVID-19ワクチン接種2回目(右三角筋)を実施した。</p> <p>夜に、発熱摂氏38.1度。</p> <p>次日、発熱摂氏37度台。</p> <p>カロナール(500)を4T服用した。</p> <p>2021/06/01、倦怠感あり。</p> <p>2021/06/02、回復した。</p> <p>2021/06/03、2回目ワクチン接種(5月31日)後、他院にて肝臓機能の上昇が指摘されたが、無治療にて改善された。</p> <p>2021/06/03、GOT 305、GPT 460とγ-GTP 419であった。</p> <p>2021/06/21、GOT 28、GPT 54、γ-GTP 205。</p> <p>事象は診療所への来院を引き起こした。</p> <p>2021/06/02、事象発熱と倦怠感の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/21、GOT上昇の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象発熱と倦怠感を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>肝機能障害は患者の体質によるもので、カロナールの服用の件もあったが、ワクチンとは無関係なのではないかとの医師の判断にて、今回有害事象としての報告はしなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/22):</p> <p>同じ薬剤師からの新情報は、新しい重篤な事象(肝機能障害、GOT、GPTとγ-GTPの上昇)、臨床検査値、臨床経過と因果関係評価を含む。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14297 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは医療情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。これは2例中の1例目である。</p> <p>2021/09/19、年齢不特定の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、左腕、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>不明日（初回投与日）、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた（そして、ワクチン接種部位の重い打撲痛のような痛み、発熱と筋肉痛が発現した）。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、発熱、筋肉痛、部位の痛み、打ったところが重い打撲痛みたいなのが発現し、2021/09/19、腕全体に、ずっとしびれが24時間ある状態がまったく治らなかった。事象転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/09/19、先週末、患者は2回目の投与を終えた。</p> <p>3日目であった今、腕全体に、ずっとしびれが24時間ある状態が治らなかった。それは接種直後というより、その日のうちに始まった。</p> <p>接種した左腕の付け根から指先全体が、24時間しびれていた。</p> <p>発熱、部位の痛み、筋肉痛、打ったところが重い打撲痛みみたいなのも初回投与の後に出現した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、初回の投与後の事象を正しく報告するために提出され、経過を更新した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14298 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 19 歳の女性であった。授乳中でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 1 ヶ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー病歴を持っていなかった。</p> <p>他の病歴はアトピー性皮膚炎を持っていた。</p> <p>2021/05/24（最初のワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、右腕、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、コミナティの初回接種で、以下の事象を発現した：</p> <p>かゆみ、吐き気に近い胃の違和感、微熱、頭痛（どんより痛い感じ）、筋肉痛、痛み、腫れ、息苦しさ、倦怠感、湿疹と疲労。</p> <p>2021/06/14（2 回目ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、2 回目）の単回量を受けた。</p> <p>2021/06/14（2 回目のワクチン接種の日）：</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>18:00、寒気、視覚異常（黒いもやが視界にあった）、顔面蒼白を発現した。</p> <p>20:00、頭痛を発現した。</p> <p>22:00、疲労、倦怠感、皮膚のかゆみ（いつもよりひどい）を発現した。</p> <p>2021/06/15（2 回目のワクチン接種の 1 日後）：</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>04:00 頃、発熱摂氏 37-38.5 度くらい、筋肉痛、痛み（04:00）を発現した。すべて受診なしであった。</p> <p>頭痛と倦怠感、ズキズキと痛いのは、はじめに比べたら良くなった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>（受診なし）頭痛、疲労、倦怠感の事象の転帰は、継続中であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14299 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127545。</p> <p>2021/09/19 12:00、18 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量、18 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/15、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目を接種した。患者は以前、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）錠 2.5mg を服用し、不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/19 12:15、アナフィラキシー、嘔気、頻呼吸、腹痛、頸部と額の発赤、痒みおよび膨疹が発現した。</p> <p>2021/09/19 から不明日まで、事象のため入院した。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温 36.7 度を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：患者は 18 歳 9 か月の女性であった（2 回目接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、不整脈（メインテート錠 2.5mg）、2021/08/15 に COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/09/19 12:00（2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/19 12:15（2 回目接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/21（2 回目接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/09/19（2 回目接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種 15 分後、嘔気の訴えあり、頻呼吸、腹痛、頸部と額の発赤を認めた。</p> <p>痒みもあり発赤が膨疹に移行してきたため、アナフィラキシー中等度以上と判断した。アドレナリン 0.3mg、ヒドロコルチゾン、ファモチジン、クロルフェニラミンを投与した。</p> <p>患者は事象から軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/19 から入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14300 | <p>予防接種の 効果不良 (予防接種 の効果不 良)</p> <p>新型コロナウイルス感 染症 (CO VID-1 9)</p> | <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告である。</p> <p>被験者は、54 歳の女性（ワクチン接種時年齢は 53 歳）であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162b2（コミュニティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、初回）の投与を受け、2021/03/24、BNT162b2（コミュニティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、2 回目）の投与を受け、どちらも COVID-19 免疫のため、単回量投与であった。</p> <p>病歴は、脂質異常症、骨粗鬆症と非罹患中の気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン（ロスバスタチン錠）、バゼドキシフェン、エルデカルシールであり、使用理由は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、2 回目ワクチン接種のおよそ 4 ヶ月 23 日後に、被験者は COVID-19 感染症を発症した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は SARS-CoV-2 に対する抗原検査を受け、結果は陽性であった。施行された処置は、報告されなかった。</p> <p>また、観察期間中は妊娠しておらず、観察期間中は授乳していなかったと報告された。</p> <p>2021/08/26、患者は回復した。</p> <p>2021/10/06、調査結果は以下の通りに報告された：</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 574100（本調査記録の添付ファイル参照）：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き適合であると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 によるすべての事象の因果関係に関する報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。</p> <p>判断が得られなかったため、本症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：ファイザー製品品質グループから受け取られた新情報：ロット番号 EP 2163 の調査結果。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14301 | <p>脳血管障害 (脳血管障害)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>両麻痺(両麻痺)</p> <p>転換性障害 (転換性障害)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> | <p>一過性脳虚血発作;</p> <p>失神</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127223。</p> <p>2021/09/13、12:00(ワクチン接種日)、51歳7カ月の女性患者(当時51歳7ヵ月)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FF4204、有効期限:2021/10/31)投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、一過性脳虚血発作(発現日:2021/05)と失神発作(病院の失神外来にて精査中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/09/13 時間不明(接種同日)、患者は全身脱力を発現した。</p> <p>2021/09/13 12:00(接種30分後)(報告通り)、左前腕にしびれと筋力低下を発現した。握力の低下もあった。</p> <p>入院期間が1日であったため、報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/09/13、12:15(ワクチン接種15分後)、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン2回目接種の15分後より、左上肢の麻痺があり、患者は病院へ脳血管障害で救急搬送された。</p> <p>到着時には四肢脱力があった(上肢MMT1、下肢MMT3-)。</p> <p>来院後、血液検査が実施された。明らかな異常はなかった。結果判明までに約1時間30分程度かかった。四肢MMT3に改善した。</p> <p>経過観察目的で入院となった。</p> <p>翌朝には歩行可能となり、退院した。</p> <p>その後も完全には回復しなかった。外来で精査したが、脱力であった。様々な原因は認めず、精神科コンサルトの上、転換性障害が疑われた。</p> <p>患者は通院・受診歴のある病院の脳神経外科に救急搬送された。</p> <p>左上腕のしびれと脱力の状態から、右手、両足へと拡大した。</p> <p>不特定日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/09/13から2021/09/14まで)と分類し、事象とBNT162B2間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>左前腕のしびれと脱力は軽快した。血管迷走神経反射の転帰は不明であり、その他の報告事象からは未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/09/13から2021/09/14まで入院)に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は転換性障害であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/05）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21128647）である：</p> <p>臨床経過、追加事象（腕の麻痺、脱力、脳血管障害、転換性障害、握力の低下、歩行困難）。</p> <p>追加情報（2021/10/05）；連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14302 | <p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本医師は、6名の同一の事象を報告した。本症例は6報告のうちの2報目である。</p> <p>日付不明、高齢の性別不明の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 提供なし、投与経路不明、単回量）の接種をした（接種時90歳代から100歳代）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、血小板減少（非重篤）が発現した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>死亡の原因は不明であった。</p> <p>死亡時、血小板減少の転帰は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14303 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127481。</p> <p>2021/08/18 13:00、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（41 歳時）</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/08/18 13:00、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38 度の発熱、頭痛、関節痛と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 2 日後）、解熱するも、頭痛と倦怠感は続いた。2021/08/21 07:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、朝に全身（体幹、四肢）の蕁麻疹を発現した。</p> <p>患者は病院を受診した。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー、ポララミンを点滴された。アレグラ、ベタセレミン配合錠投薬も実施された。</p> <p>症状は、BNT162B2 の副反応と判断された。</p> <p>治療的な処置は、事象全身の蕁麻疹、頭痛、関節痛と倦怠感の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/20、事象摂氏 38 度の発熱の転帰は回復であった。頭痛、倦怠感の転帰は未回復であった。一方、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14304 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>過敏症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127546。</p> <p>2021/09/05 09:30（53 歳 5 ヶ月時）、53 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点があった：</p> <p>過去に、患者はアレルギーとアナフィラキシーの病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/05 9:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/05 09:30（ワクチン接種と同時間）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/13 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/05 9:30、ワクチン接種後、患者は経過観察の間椅子に座っていた。</p> <p>意識レベルが低下した（呼びかけに反応なし）。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>上半身の浮腫、頸胸部の発赤、膨張ありであった；</p> <p>BP（血圧）と呼吸（SpO2）の異常はなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後 8 日）現在、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> | |
| 14305 | <p>幻視・幻聴・錯覚（幻視）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> | <p>パーキンソン病；</p> <p>近視</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126889。</p> <p>患者は、75 歳 9 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴：パーキンソン病と近視であった。</p> <p>2021/07/17（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/07（2 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/08（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は、幻視、複視を経験した。</p> <p>2021/08 日付不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後から、幻視、複視が出現した。</p> <p>幻視は、パーキンソン病を背景にするものの可能性あり。</p> <p>アリセプトにて改善した。</p> <p>2021/08、患者は、複視のために眼科医を受診し、両眼の内転障害を指摘された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因、パーキンソン病、近視であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、不明である。</p> <p>事象は医師の受診に至った、処置が行われた。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14306 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> | <p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、41歳の女性であった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コ ミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量） の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：41歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、コミナティ接種後に持続する筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/09/04、土曜日、患者は1回目のワクチンを接種した。</p> <p>その後、夕方頃から、筋肉痛（医学的に重要）があった。徐々に拳上が困難になった。</p> <p>患者は腕を上げることができなくなった。それは現在でも続いている。</p> <p>集団接種のため、ロット番号は不明であった。</p> <p>患者は、41歳の女性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14307 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼓膜障害（鼓膜障害）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128370。</p> <p>2021/06/13 9:30、67歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（67歳時）。</p> <p>病歴には卵アレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン予防接種2回目での全身の発疹歴があった。2021/06/13 10:00、アナフィラキシー、かゆみ、左耳の鼓膜が張ったような違和感、咳、喘息様の呼吸困難が出現した。</p> <p>臨床検査および処置を受け、ワクチン接種前の 2021/06/13、体温は接種 36.7 度であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 患者は 67 歳の女性であった（ワクチン初回接種年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は以下の通り：卵アレルギーおよびインフルエンザワクチン予防接種 2 回目での全身の発疹歴があった。</p> <p>2021/06/13 9:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 10:00（ワクチン接種から 30 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種直後より気分不良はないがかゆみが出現し、ネオファーゲン静注 20 mL が静注された。</p> <p>その時点で息苦しさはなく、左耳の鼓膜が張ったような違和感があった。</p> <p>10:00 頃より、咳が出現した。発疹は見られないが、だんだん咳がひどくなり、喘息様の呼吸困難となった。</p> <p>ステロイド（ソル・メドロール静注用 40 mg）の静注が行われた。</p> <p>咳は残存していたが、湿疹等の出現はなかった。</p> <p>カルボシステインとツロブテロールテープの処方後、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14308</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の 効果不良 （予防接種 の効果不良）</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は調査担当医師からのプロトコール番号：C4591006 の非介入試験から入手した報告である。</p> <p>被験者は、25歳の女性（ワクチン接種時25歳）であった。 被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。 被験者は、観察期間中に授乳（乳汁分泌）していなかった。</p> <p>2021/02/22、患者は、BNT162b2（コミュニティ、ロット番号EP2163、使用期限2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、0.3ml）の初回接種を以前に受けた。 2021/03/15、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号EP2163、使用期限2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、単回量0.3ml）の2回目の接種を受けた。 被験者は、アレルギーを持っていなかった。 病歴はなかった。 併用薬は、報告されなかった。被験者は、観察期間中に重篤な有害事象がなかった。 被験者は、他のワクチン接種は受けていなかった。 2021/08/25、およそ6ヵ月3日後、被験者はCOVID-19感染症を発症/発現した。 この事象の重篤性基準は非重篤であった。 2021/08/25、患者はSARS-CoV-2のPCR検査を受け、結果は陽性であった。 患者は、COVID-19感染症を発症した。 取られた処置は、報告されなかった。 報告時点の事象の転帰は、以下の通りであった：不明。 調査担当医師は、事象COVID-19感染症がBNT162b2に関連がないと報告した。</p> <p>結論： 当該ロットの、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。 関連するバッチの出荷日から6ヵ月以内に苦情を入手したため、有効成分の量を決定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。 すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。 調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。 最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連ロットであると決定された。 苦情サンプルは、返送されなかった。 調査中に、関連する品質問題は確認されなかった。 製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。 プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。 NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。 報告された欠陥は、確認できなかった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

欠陥が確認できなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/06）：

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下を含む：
調査結果。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14309 | <p>性器出血 (子宮出血)</p> <p>月経異常 (月経中期出血 不規則月経)</p> | <p>多嚢胞性卵巣; 椎間板突出</p> | <p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07 13:30、年齢と性別不明の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2008 年から 2016 年 (投薬治療終了) までの多のう胞性卵巣症候群、2020/3 から 2020/11 までの腰椎椎間板ヘルニアを含む。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/05/18 06:00 (ワクチン接種の 11 日後)、医療従事者である患者は、1 回目ワクチン接種の後、不正出血を発症した。たまたまなのか因果関係があるかはわからない。医師はチャットで他の施設でもワクチン接種後に不正出血が見られた記録があると述べた。</p> <p>医師はいま死亡者は何例になっているかと尋ね、2021/05/12 時点で 28 名のようなが、ニュースでは 40 名を超えたときいと述べた。ニュースで呼吸不全で亡くなった方がいる、突然呼吸困難で心肺停止、ワクチン接種後に 2、3 日後に子宮から出血とでていた。</p> <p>2021/09/21、月経が来ている様に見えるかと報告された。予定の月経には 2 週間程早かったとのことであった。</p> <p>その後、月経様の出血が続いたが、7 日ほどで治まった。</p> <p>以後、月経は定期的にきており、不正出血もないとのことであった。</p> <p>患者は、経腔超音波検査 (腔超音波検査) の検査と手順を経た:</p> <p>2021/05/18、異常なしであった。</p> <p>事象子宮出血の転帰は、不明であった。すべての他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報 (2021/09/21) : 連絡可能な同医師から入手した新情報:</p> <p>投与計画の詳細 (ロット番号、有効期限、接種経路)、病歴、臨床検査値、事象の詳細の更新、反応データ (新たな事象「月経が来ている様に見える。予定の月経には 2 週間程早かった」の追加)、および事象の転帰の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14310 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明、性別不明の患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、接種回数不明、単回量にて接種を受けた。病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>頭痛、ニューロパチー、脚/腕にチクチクとしびれ、ピリピリする感覚が出現した。発熱、しびれ、筋肉が動かないことが1日に何度もあった。体を動かせなかった。</p> <p>ファイザーワクチン接種後、副反応があった。</p> <p>神経内科を受診したが、正確には分からなかった。</p> <p>SNRI およびベンゾジアゼピンによる投薬治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14311 | <p>月経異常（頻発月経）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>月経困難症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14（19歳時）、19歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は花粉症のアレルギーがあった。</p> <p>治療中の他の疾患には月経困難症があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、単回量）の1回目接種をし、局所の痛み、局所の腫れ、頭痛、疲労を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は局所の痛み（約2時間後の17:00頃）、局所の腫れ（約5時間後の19:00頃）を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、8:00頃に患者は全身の筋肉痛、全身の疲労、頭痛、全身の寒気、蒼白（顔色が悪い）、息苦しさ（肺が押される感覚）、意識混濁を発現した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>難)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p> | <p>10:00 頃、摂氏 38 度前後の発熱があった。</p> <p>不明日、月経が予定より約 1 週間早くきた。</p> <p>月経が予定より約 1 週間早くきた、の転帰は提供されず、その他の報告事象の転帰は処置なしで軽快となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14312 | <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>味覚障害 (味覚障害)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128200 である。</p> <p>2021/07/09 13:00、74 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号は報告されなかった、左腕に筋肉内) を接種した (接種時 74 歳)。</p> <p>病歴及び有害事象に関連する家族歴、併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、併用薬は服用されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの 1 回目の接種日以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態) はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった (2021/07/09)。</p> <p>2021/07/09、左上腕に 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 (2021/07/19 時刻不明とも報告された)、患者は、多形滲出性紅斑、摂氏 40 度の発熱、下腿浮腫を経験した。</p> <p>2021/07/16、摂氏 40 度の発熱、手掌、両下肢、口腔内の紅斑が出現し拡大した。下肢</p> |

浮腫が出現した。

2021/07/16、多形滲出性紅斑が発現した。

2021/08/17、皮膚症状は消失した。

2021/08/17、味覚障害が発現した。

2021/07/26、紅斑が全身に拡大した。多形滲出性紅斑と診断した皮膚科医に紹介した。

2021/07/26、患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：

血清クレアチニン（基準範囲：0.65 から 1.09 mg/dl）：2.18 mg/dl、白血球（WBC、基準範囲：3500 から 9700 個/uL）：17800 個/uL（他院からのデータ）。

2021/07/26（詳細時刻不明）、急性腎不全が発現した。ステロイド服用を開始すると、症状は改善した。

2021/08/17、クレアチニン 1.08 mg/dl、WBC は 10120 個/uL であった。

2021/09/21、クレアチニン：1.14 mg/dl 及び WBC：7300 個/uL と検査所見は正常化していた。味覚障害は改善した。副腎皮質ステロイドによる医学的介入を要した。他院にて治療を受けたため、詳細は不明であった。

医師は、患者は他院で治療を受けたため、データがないとコメントした。

多臓器障害には、皮膚/粘膜障害である多形滲出性紅斑があった。

その他の症状/徴候には、急性腎不全及びクレアチニン：2.18 があった。

有害事象（急性腎不全及び多形滲出性紅斑）により、救急治療室及び医師の診療所への受診を要した。

本事象に対し、プレドニゾン（プレドニン）を含む治療を受けた。

多形滲出性紅斑は回復（後遺症あり）、急性腎不全は 2021 年に回復した。味覚障害は軽快した。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（多形滲出性紅斑及び摂氏 40 度の発熱、下腿浮腫、味覚障害）を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

2021/10/12 時点、報告医師は急性腎不全及び多形滲出性紅斑を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

報告者コメント：

2021/10/12：ワクチン接種前に、基礎疾患はなく、内服薬もなかった。ワクチン接種後、2021/07/16 症状出現時、患者は、内服薬等の治療はなかった。ワクチンによる反応が強く示唆されると判断した。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2021/10/12）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：新事象（急性腎不全の追加）及び被疑薬情報、事象の経過。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14313 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p> | <p>うっ血性心筋症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127422。</p> <p>2021/09/18 09:50 頃（報告のとおり）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた（54 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、不明日からの青魚アレルギー、不明日から継続中の胃潰瘍、不明日から継続中の拡張性心筋症、不明日から継続中の高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、拡張性心筋症と高血圧のためのカルベジロール、<i>alisma orientale tuber/atractylodes lancea rhizome/cinnamomum cassia bark/polyporus umbellatus sclerotium/poria cocos sclerotium</i>（ツムラ五苓散）、アムロジピン、テルミサルタン（ミカルディス）（すべて経口）、胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキヤブ）（経口）であった（すべて不明日から継続中）。</p> <p>患者は、以前ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）とイオパミドール（オイパロミン）を両方とも不明日に使用理由不明で使用し、アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン歴は、不明日にインフルエンザワクチン予防接種で発熱の発症があった。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/18 09:55（ワクチン接種日）、患者は全身の痒み、血圧の上昇を発現し、救急治療室へ受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/18 10:00、身体の熱感を発現し、</p> <p>2021/09/18 09:55、全身の痒み、血圧の上昇(195/114)を発現した。</p> <p>さらに、事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>09:55：血圧 195/114（通常 130/90）、全身搔痒、脈 81/分であった。</p> <p>生食 100+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 1A）を、静脈点滴注入した。</p> <p>SpO2 は O2 1L カヌラ投与で 100%であった。</p> <p>10:20 に、170/100 であった。</p> <p>10:40 に、モニターは終了した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>心血管系の症状の詳細は、血圧上昇であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は皮疹を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>薬剤と食物に対してアレルギーの既往歴があった：ロキソプロフェンナトリウム（Na）、イオパミドール（オイパミロン）、青魚であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：新たな事象（「皮疹」）、臨床経過の詳細、被疑薬の詳細（投与時間と経路）、病歴、</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

併用薬の追加、事象の詳細（発現時間とコーディング）の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14314 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>発育遅延</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128364、v21129069。</p> <p>2021/09/21 14:21（ワクチン接種日、23 歳 4 ヶ月時点）、23 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者には関連した病歴として発育障害の既往があった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 14:26（ワクチン接種 5 分後）、患者は迷走神経反射、けいれん、じんましん、嘔気、意識消失および気分不良、14:57 に下肢の震えを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の数分後、気分不良が発現した。</p> <p>その後、全身けいれん発作を起こし意識消失が発現した。</p> <p>けいれんは 2 分程度継続した。</p> <p>14:31、バイタル測定は次の通りであった：脈拍：62 回/分、酸素濃度：91%。アドレナリン注 0.1%シリンジ（テルモ）1ml 皮下注射し、酸素 3L 開始した。</p> <p>14:33、触診（橈骨脈触れる）を行った。バイタル測定：血圧：106/53mmHg、脈拍：70 回/分、酸素濃度：97%。</p> <p>14:35、ルート確保を行った。生食 1L 開始と同時に採血を実施した。生食 100ml（強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL、ポララミン注 5mg 0.5% 1ml、ソルコーテフ注射用 100mg）にボトルチェンジした。</p> <p>14:43、バイタル測定：血圧：105/54mmHg、脈拍：64 回/分、酸素濃度：98%。酸素投与終了。</p> <p>14:57、体位変換（座位）し、バイタル測定：血圧：91/50mmHg、脈拍：81 回/分、酸素濃度：98%。下肢の震え、気持ち悪さが発現した。</p> <p>15:01、プリンペラン注射液 10mg 0.5% 2ml 静脈注射した（ルートから iv）。</p> <p>15:04、バイタル測定：血圧：115/64mmHg、脈拍：77 回/分、酸素濃度：98%。モニター管理終了した。</p> <p>患者は座位で 20 分ほど経過観察とした。</p> <p>採血結果は異常なしであった。</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーと診断した。</p> <p>2021/10/02 の追加報告によると、以前報告された事象はアナフィラキシーではなく、診断を迷走神経反射に変更することを、報告者が主治医に確認した。</p> <p>経過観察後、症状軽快を確認し抜針し、帰宅とした。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 特にありません。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/02）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じその他の医療従事者及び医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21129069。</p> <p>入手した新たな情報：アナフィラキシーの事象名は、迷走神経反射に更新され、追加報告者（医師）を加えた。</p> |
| 14315 | <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>耳不快感 （耳不快感）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127395。</p> <p>2021/09/18 14:23、16 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、16 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/18 14:25（ワクチン接種 2 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:25、ワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、耳閉感が発現した。</p> <p>臥床の後（判読困難な文字）、症状は消失した。BP108/70 であった。症状軽快後、待合室で坐位となった。視界が悪く（ボヤボヤする）、再び臥位になり、BP80 台も意識正常であり、呼吸苦もなかった。</p> <p>15:45、BP80 台のため生食点滴 300ml で経過観察となった。</p> <p>その後、臥床で体調改善した。起床で不調となったため、病院へ搬送された。</p> <p>不明日、転帰は提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/09/18、事象「耳閉感」の転帰は回復し、その他事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：自立神経失調状態。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14316 | <p>気胸（気胸）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>自然気胸（自然気胸）</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝達した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 14:00、44才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659；有効期限：2021/06/30）2回目、0.3ml、単回量、筋肉内、左腕に接種した。（44才時）。</p> <p>病歴は、1988年に患者はバセドウ病、継続中、</p> <p>コメント：2017年頃に内服終了、その後は内服なしでフォロー中。</p> <p>2005年、非結核性抗酸菌症、継続中、</p> <p>コメント：2017/08～2019/09、内服薬にて治療、その後内服なしでフォロー、開始日不明、継続中か不明のそばアレルギー。</p> <p>過去に、患者はシュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだことがあった。そして患者は、やめたらなおった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種からCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、2週間以内になかった。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内になかった。</p> <p>2021/03/18 14:00、患者は、以前にCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31）1回目、単回量、筋肉内、接種した。</p> <p>患者は、メルカゾール（チアマゾール）で皮疹あり、であった。</p> <p>2021/04/11（ワクチン接種の2日10時間後）、患者は、自然気胸を発現した。</p> <p>2021/04/11 03:00頃（ワクチン接種の2日13時間後）、患者は気胸（最初の発症）、そして左胸痛を発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種の3日10時間後）注射部位の痛みと筋肉痛をは発現した。</p> <p>2021/09/21の追加報告に、報告医師から入手した経過は、以下の通りだった：</p> |

患者は、メルカゾールとそばアレルギーのために皮疹あり、であった。
過去に、患者はシュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだことがあった。そして患者は、やめたらなおった。
2021/04/08、患者はコロナ・ワクチンの2回目投与を受けた。
2021/04/11 03:00頃、患者は、深夜勤務中、突然の左胸痛があった。
同日、患者は近医を受診し、気胸の診断で当院に紹介された。
2021/04/12、患者は入院、治療を開始した。
2021/04/21、患者は軽快し、退院した。
2021/05/10、患者は退院後に職場復帰したが、2021/05/07から、患者は再度、左胸部に痛みがあり、CTより部分気胸（2度めの発症）と診断された。
それから自宅安静となった。
2021/06/07、レントゲン（X線）は、気胸改善していたことを示した。
2021/06/10から、患者は勤務となり、現在まで安定していた。
2021/04/11、患者は胸部X線を実施し、結果は気胸であった。
患者は、事象気胸/部分気胸で治療を受けた。
事象自然気胸、気胸/部分気胸、左胸部の痛みは、診療所への来院という結果に至った。
事象気胸（最初の発症）の転帰は、2021年不明日にドレーン挿入の処置で回復であった。
2021/06/07に気胸（2回目の発症）は軽快、左胸痛は回復、
2021/04/13に事象注射部位の痛み、筋肉痛の転帰は回復であった、と報告された。
事象自然気胸の転帰は、2021年不明日に回復であった。
現在、すべての事象がワクチン接種との因果関係あり、と確認されている。
しかし、2021/05/07の第308行目（水色の背景の背景）のデータにはコミナティとの因果関係に関連はなかった。
患者は、2021/04/15～2021/04/18、自然気胸で入院した。
報告者は、事象気胸を重篤として分類（2021/04/12～2021/04/21入院と区分を提供された）した。
報告者は、ワクチンと事象間での因果関係を評価不能とした。

追加報告（2021/09/21）：これは、再調査レターに返信した連絡可能な同医師から入手した自発再調査報告である。新たな情報は情報源ごとの逐語を含む：
患者詳細の説明：関連する病歴、（バセドウ氏病、非結核性抗酸菌症、そばアレルギー、シュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだ）過去の薬剤事象メルカゾール、ワクチン歴を追加した。
関連した病歴の自然気胸は削除された。
臨床検査（胸部X線とCT）が追加された。
被疑製品の詳細（2回目の投与発現日は、2021/04/12 15:00から2021/04/08 15:00、投与説明が2回目、0.3ml、単回量）に変わった。
事象気胸/部分気胸、左胸痛の追加と事象疾患再発の削除と臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14317 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21127500 である。</p> <p>患者は、62 歳 6 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴は、造影剤アレルギーと造影剤アレルギーによる蕁麻疹が含まれた。</p> <p>2021/09/21 15:25（ワクチン接種日、62 歳時）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内投与、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回投与前、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の病歴は以下の通りに報告された：</p> <p>1999/11 から継続中の高脂血症があった。1999/11 から継続中の甲状腺機能低下症があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/21 15:55（ワクチン接種の 30 分後）、発現日として報告された。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種 30 分間経過観察された。</p> <p>少し前より、喉がむず痒い感じと喉の違和感による咳を含む症状の発生が確認された。</p> <p>BP：130/60、SAT：97%。</p> <p>経過観察が継続された。</p> <p>16:23、喉の症状と空咳があるため、ビラノアを内服した。</p> <p>16:43、生食 100ml とクロールフェニラミンマレイン酸塩を点滴し、その後ステロイドを点滴した。</p> <p>2021/10/08、有害事象の詳細が以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/21 15:55（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、咽頭違和感と空咳を経験し、それらは非重篤、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>経過は以下の通りに報告された：</p> <p>15:25、2 回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>30 分経過観察終了間近に、症状の有無を確認したところ、患者が咽頭部に違和感を訴えた。そのために、更に経過観察された。</p> <p>16:08、空咳出現した。SAT 93~94%と一時低下した。血圧低下はなく、血圧 120~130/60 台。症状は改善しなかった。</p> <p>16:23、患者は抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>16:43、症状持続したので、生食 100ml とネオレスタールが投与された。</p> <p>16:58、生食 100ml とソルメドール点滴静注が実施され、症状は軽減した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：前述。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：25~30 分で、咽頭違和感、空咳。40 分後、一時 SAT は 93~94%に低下した。患者は、抗アレルギー剤を内服した。症</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

状が持続したため、抗ヒスタミン剤とステロイド剤の点滴静注を実施した。
患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。
詳細は、抗ヒスタミン剤とステロイド2の点滴静注、抗ヒスタミン剤内服2として報告された。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：
呼吸器症状には乾性咳嗽と咽頭閉塞感があった。上気道腫脹は不明であった。
詳細は次のように報告された：
咽頭がムズがゆくなり、違和感出現した。その後、空咳が持続した。
患者は、以前に薬剤に対するアレルギー歴があった。詳細は次のように報告された：ヨード剤（蕁麻疹）。
患者は、アレルギーに関連する特定の薬物を服用していなかった（またはいつでも利用できる状態ではなかった）。
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。
患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のどのワクチンも受けなかった。
事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：患者データ（病歴の更新）、製品データ（ワクチン接種日時の更新、投与経路の追加）、事象データ（酸素飽和度低下と咽頭閉塞感の追加、事象乾性咳嗽の発現時刻更新）と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14318 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/09 14:15（ワクチン接種日）、59歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。ワクチン接種時の年齢は 59 歳であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/19 14:45、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/10 17:00（ワクチン接種翌日）、5-20mm 程度の発疹が全身に出現したが、痒みはなく、医学的に重要であった。明らかな膨疹でなく、癒合傾向もなかった。ステロイド内服、抗ヒスタミン薬点滴、内服による治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/09/13、鼻咽頭スワブによる COVID-19 PCR 検査を受け、また鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原検査を受けた。2021/09/13 及び 2021/09/17 に結果は陰性であった。</p> <p>2021/10/04 時点で、事象に関連する検査が以下の通り追加された：</p> <p>異型リンパ球(A-Ly)（生化学的検査）2.0%（正常範囲：0.0 - 1.0%）2021/09/13、IgE 放射性免疫吸着試験（IgE-RIST）（免疫マーカー）220 IU/mL（正常範囲：170 IU/mL 以下）2021/09/17、及び D-ダイマー 2.6 ug/mL（正常範囲：0.00 - 0.72 ug/mL）。</p> <p>報告医師は、事象の最終診断をワクチン接種後の中毒疹とした。事象は診療所受診に至った。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、点滴）、プレドニゾン（プレドニゾン、10mg、9日間、経口）、ファモチジン（ガスター（20）、1錠、2x/日）、およびオロパタジン塩酸塩（アレロック（5）、1錠、2x/日）の治療を受けた。ワクチン接種後の中毒疹の転帰は回復に更新された。報告医師は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>提供されたコメント/臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、ワクチン 2 回目を接種した。15 分の観察の間は問題なかった。</p> <p>夕方から摂氏 37.5 度の発熱を呈し、市販のアスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム（バファリンプレミアム）を服用した。</p> <p>2021/09/10、患者は発疹に気づいた。夕方から発熱した。</p> <p>2021/09/11、摂氏 39 度の発熱があった。2021/09/11 までアスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウムを服用した。その後、市販のアセトアミノフェン（アセトアミノフェン（カロナール及びアセトアミノフェンK錠と報告された）を服用し</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/09/12、体温は摂氏 38～39 度で変動した。

2021/09/13、体温は摂氏 38.9 度であった。朝にアセトアミノフェンを服用し、体温は摂氏 36.5 度に下がった。発疹は、日々ひどくなっていた。発疹が全身になったため、受診し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴を受け、経口プレドニゾン 10mg 4 日間、経口ファモチジン 20、経口オロパタジン 7 日間が処方された。

2021/09/17、再診。熱は、朝方上昇し昼に下がった。一番高くて摂氏 37.5 度、低くなると夕夜は摂氏 36 度台であった。不明日からの湿疹は残っているが、赤みは少なくなってきた。体幹残存。頭痛が頻繁に起こり、市販のアセトアミノフェン（ノーシン）を服用した。異型リンパ球は消失した。プレドニゾンの投与は、5 日間継続された。新型コロナ抗原検査は陰性だった。D-ダイマー増加、下肢エコーは、問題なし（NP）。

2021/09/21、電話で状態確認をした。湿疹は、改善傾向だった。

2021/09/24、湿疹は大分ひいてきた。患者はバファリンの薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）を希望しなかった。

事象の徴候と症状は、発熱、発疹、頭痛、酸素飽和度（SpO2）94%であった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器、心血管、消化器の障害、または他の症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜関連の症状は、顔面、両上肢、体幹、両下腿に認められた。

事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

日付不明、事象『ワクチン接種後の中毒疹』『5-20mm 程度の発疹が全身に出現』『異型リンパ球（A-Ly）（生化学的検査）2.0%』の転帰は回復、その他の事象転帰は不明だった。

追加情報（2021/10/04）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、副反応データ（新規事象：異型リンパ球（A-Ly）（生化学的検査）2.0%、IgE 放射性免疫吸着試験（IgE-RIST）（免疫マーカー）220 IU/mL、及び D-ダイマー 2.6 ug/mL（正常範囲：0.00 - 0.72 ug/mL）、摂氏 37.5 度の発熱、湿疹、酸素飽和度（SpO2）94%、頭痛）、治療、転帰、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14319 | 難聴（片耳 難聴） | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 14:00 すぎ（ワクチン接種の1日後）、患者は、左耳の難聴を経験した。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 との関連の可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> |
| 14320 | 心筋炎（心 筋炎） 頭痛（頭 痛） 発熱（発 熱） | <p>本症例は、連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は発熱を経験し、6、7日間続いた。</p> <p>患者は、日中は体調がよかったが、夜間、頭痛と発熱が続いた。</p> <p>現在も、患者は、日中摂氏 38 度くらいの熱がある。</p> <p>昨日、患者は、医師を受診し、PCR 検査をしたが、コロナへの感染はなかった。</p> <p>血液検査は、特に問題を示さなかった。</p> <p>副反応で見られる心筋炎も考慮され（疑われ）、関連する検査をしたが、特に問題はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、心筋炎の疑いを発現し、転帰は不明であった。</p> <p>日付不明日、発熱/摂氏 38 度くらいの熱を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>日付不明日、頭痛を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14321 | そう痒症 (そう痒症) 呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難) 過敏症(過敏症) | 過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127412。</p> <p>2021/09/18、25 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、接種時：25 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/18 10:20（ワクチン接種日）と報告した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、数分で呼吸苦が出現した。</p> <p>全身のかゆみ。</p> <p>SpO2 の低下はなし。</p> <p>ボスミン皮下注 0.3mg を施行した。</p> <p>ポララミン 5mg、ソルコーテフ 100mg の DIV をおこなった。</p> <p>症状〔判読困難〕は、病院 A を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>軽度のアレルギー症状と思われるが、呼吸苦がありボスミン注を施行した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14322 | 白血球数増加（白血球数増加） | | これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 |
| | リンパ球数減少（リンパ球数減少） | | 患者は、非妊娠の 95 歳女性であった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 |
| | 好中球増加（好中球数増加） | | 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル（カムシア HD 日新）、ピタバスタチン、フルスルチアミン（アリナミン F）、アモキシシリン三水合物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3）を服用した。 |
| | 血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加） | 変形性関節症； 浮動性めまい； | ワクチン接種の 2 週間以内における併用薬は以下の通りに報告された： 高コレステロール血症のためにピタバスタチン（2019 以前から継続中、経口）、高血圧のためにカムシア HD（2020/11 から継続中、経口）、逆流性食道炎のためにネキシウム（2019 以前から継続中、経口）、倦怠のためにアリナミン F（2019 以前から継続中、経口）、めまいのために炭酸水素ナトリウム注 7%「トーワ」（2021/06/01 から 2021/07/06、静脈注射）。 |
| | 血中アルブミン減少（血中アルブミン減少） | 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； | ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 |
| | 血中カルシウム減少（血中カルシウム減少） | 高コレステロール血症； 高血圧 | 他の病歴には、高血圧、高コレステロール血症、逆流性食道炎と変形性関節症があった。 患者の病歴には、2018/11/03 からの高血圧（継続中）、2018/08/10 からの高コレステロール血症（継続中）、2018/06/26 からの逆流性食道炎（継続中）、2021/06/01 から 2021/07/07 までのめまい症、2018/11/30 からの糖尿病（継続中）があった。 |
| | 総蛋白減少（総蛋白減少） | | 2021/05/24 09:40、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、左腕、筋肉内投与経路、95 歳時、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を COVID-19 免疫のために受けた。 2021/06/14 09:35（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、95 歳時、左腕、筋肉内投与経路、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を COVID-19 免疫のために受けた。 |
| | グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加） | | 2021/06/19（ワクチン接種の 5 日後）、両腕、両大腿に帯状に蕁麻疹/両腕、胸、両大腿に帯状蕁麻疹が出現した。発赤、腫脹とかゆみもあった。 事象は次の徴候と症状を示し、詳細は以下の通りに報告された：帯状蕁麻疹（モデルナアーム様の腫脹、発赤が両腕、胸、両大腿に発生）。 |
| | 帯状疱疹 | | 事象の時間的経過は、以下の通りだった： 2021/06/14、患者は 2 回目接種を受けた。 2021/06/19、症状が発現した。 |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(帯状疱疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> | <p>腫脹 (腫脹)</p> | <p>2021/06/24 より、症状が軽減した。</p> <p>医学的介入が必要とされ、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれ、詳細は以下の通りに報告された：2021/06/21、キョウミノチン、クロダミン注。セレスタミン内服、リンデロンVG外用。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告通り）。</p> <p>呼吸器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹が報告された。詳細は、以下の通りに報告された：両腕、胸、両大腿に帯状蕁麻疹（モデルナアーム様）。</p> <p>消化器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>その他の症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査が実施され、免疫マーカー（例：総IgE値）を含み、詳細は以下の通り：2021/08/03、結果：30IU/ml、基準範囲：170以下。</p> <p>血液検査、詳細は以下の通り：2021/06/21、WBC：結果：8900/mm³、基準範囲：3300-8600。E：結果：4%、基準範囲：0-6。</p> <p>生化学的検査、詳細は以下の通り：2021/06/21、AST：結果：15u/L、基準範囲：13-30）、ALT：結果：9u/L、基準範囲：7-23。</p> <p>2021/06/01 11:51 の検査は以下の通り：</p> <p>総蛋白 (g/dL)：結果：6.3、基準値：6.6-8.1、アルブミン (g/dL)：結果：3.8、基準値：4.1-5.1、総コレステロール (mg/dL)：結果：206、基準値：142-219、中性脂肪 (mg/dL)：結果：143、基準値：30-149、HDL コレステロール (mg/dL)：結果：51、基準値：40-103、LDL コレステロール (mg/dL)：結果：134、基準値：65-139、AST (U/L)：結果：18、基準値：13-30、ALT (U/L)：結果：15、基準値：7-23、ALP/IFCC (U/L)：結果：59、基準値：38-113、LD/IFCC (U/L)：結果：162、基準値：124-222、Ch-E (U/L)：結果：290、基準値：201-421、γ-GT (U/L)：結果：21、基準値：9-32、CK (U/L)：結果：57、基準値：41-153、血清アミラーゼ (U/L)：結果：54、基準値：44-132、総ビリルビン (mg/dL)：結果：0.4、基準値：0.4-1.5、尿酸 (mg/dL)：結果：4.3、基準値：2.6-7.0、尿素窒素 (mg/dL)：結果：13.9、基準値：8.0-20.0、クレアチニン (mg/dL)：結果：0.68、基準値：0.46-0.79、Na (ナトリウム) (mmol/l)：結果：143、基準値：138-145、K (カリウム) (mmol/l)：結果：4.3、基準値：3.6-4.8、Cl (クロール) (mmol/l)：結果：103、基準値：101-108、Ca (カルシウム) (mmol/l)：結果：8.9、基準値：8.8-10.1、CRP 定量 (mg/dL)：結果：0.05 未満 (基準値)：0.14 以下、CRP 定性：結果：(-)、HbA1c (NGSP) (%)：結果：6.6、基準値：4.6-6.2、白血球数 (/uL)：結果：7800、基準値：3300-8600、赤血球数 (10000/uL)：結果：418、基準値：386-492、ヘモグロビン (g/dL)：結果：13.2、基準値：11.6-14.8、ヘマトクリット (%)：結果：39.6、基準値：35.1-44.4、血小板数 (10000/uL)：結果：31.8、基準値：15.8-34.8、FIB-4：結果：1.39、基準値：1.30-2.67、MCV (fL)：結果：94.7、基準値：83.6-98.2、MCH (pg)：結果：31.6、基準値：27.5-33.2、MCHC (g/dL)：結果：33.3、基準値：31.7-35.3、好中球 (Neu) (%)：結果：+76、基準値：37-74、好酸球 (E) (%)：結果：3、基準値：0-6、好塩基球 (B) (%)：結果：1、基準値：0-2、リンパ球 (L) (%)：結果：15、基準値：18-51、単球 (Mon) (%)：結果：5、基準値：0-10、GLU (mg/dL)：結果：200、尿</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>pH : 結果 : 7.0、尿比重 : 結果 : 1.015、尿 GRU : 結果 : ++、尿 PRO : 結果 : -、尿 BIL : 結果 : -、尿 URO : 結果 : N、尿 BLD : 結果 : -、尿 KET : 結果 : -、尿 NIT : 結果 : -、LEU (定性) : 結果 : -、eGFR : 結果 : 59.2、血糖(90) (mg/dL) : 結果 : 215、血糖(120) (mg/dL) : 結果 : 不明。</p> <p>2021/06/21 10:33 の検査は以下の通り :</p> <p>乳ビ : 結果 : 弱乳ビ、AST (U/L) : 結果 : 15、基準値 : 13-30、ALT (U/L) : 結果 : 9、基準値 : 7-23、LD/IFCC (U/L) : 結果 : 185、基準値 : 124-222、CK (U/L) : 結果 : 67、基準値 : 41-153、CRP 定量 (mg/dL) : 結果 : 0.09、基準値 : 0.14 以下、CRP 定性 : 結果 : (-)、白血球数 (/uL) : 結果 : 8900、基準値 : 3300-8600、赤血球数 (10000/uL) : 結果 : 406、基準値 : 386-492、ヘモグロビン (g/dL) : 結果 : 12.8、基準値 : 11.6-14.8、ヘマトクリット (%) : 結果 : 37.5、基準値 : 35.1-44.4、血小板数 (10000/uL) : 結果 : 30.8、基準値 : 15.8-34.8、FIB-4 : 結果 : 1.54、基準値 : 1.30-2.67、MCV (fL) : 結果 : 92.4、基準値 : 83.6-98.2、MCH (pg) : 結果 : 31.5、基準値 : 27.5-33.2、MCHC (g/dL) : 結果 : 34.1、基準値 : 31.7-35.3、好中球 (Neu) (%) : 結果 : 78、基準値 : 37-74、好酸球 (E) (%) : 結果 : 4、基準値 : 0-6、好塩基球 (B) (%) : 結果 : 0、基準値 : 0-2、リンパ球 (L) (%) : 結果 : 13、基準値 : 18-51、単球 (Mon) (%) : 結果 : 5、基準値 : 0-10。</p> <p>2021/08/03 10:07 の検査は以下の通り :</p> <p>総蛋白 (g/dL) : 結果 : 6.3、基準値 : 6.6-8.1、アルブミン (g/dL) : 結果 : 3.8、基準値 : 4.1-5.1、総コレステロール (mg/dL) : 結果 : 17</p> |
| 14323 | ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群) | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 08:30 (ワクチン接種の日) 34歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤) 筋肉内、左腕、(ロット番号 : FH0151;有効期限 : 2021/12/31) 1回目、単回量を接種した (34歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit(葛根湯)で使用目的、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に葛根湯を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/20 07:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤の投与を含む処置以外に提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14324 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>単純ヘルペス (単純ヘルペス)</p> <p>ヘルペス性 髄膜炎(ヘルペス性髄膜炎)</p> <p>不安症状 (激越)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p> | <p>狭心症:</p> <p>関節リウマチ:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127434。</p> <p>2021/06/12 15:30(ワクチン接種日)、82歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、82歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、関節リウマチ、高血圧、狭心症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/12、コミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:00(ワクチン接種14日後)、興奮状態であり意味不明の言動のため、2021/06/27未明、当院に緊急搬送され入院となった。ICU入室後、意識障害と高熱(38.7度)が出現、脳波検査により痙攣発作と診断された。精査の結果、原因としてヘルペスウイルスによる髄膜炎が疑われた。殿部には単純疱疹が認められた。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種15日後)、患者は入院した(2021/06/27から2021/07/10まで)。</p> <p>2021/06/28より2021/07/06まで、アシクロビルが投与され徐々に軽快した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種28日後)、患者は退院となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ヘルペス髄膜炎であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14325 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は息苦しさがあり、心筋炎を疑われた。</p> <p>病院で検査された。検査後、異常はなく、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>被疑薬と事象間の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14326 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127438。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種日）、23 歳 6 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/20 20:00、1 回目のワクチン接種の夜より、患者は、頭痛を発現し、1 回嘔吐した。</p> <p>翌日、2021/09/21、患者は来院し、ステロイドが投与された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14327 | 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） | 心房中隔欠損症： 食物アレルギー | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18、52歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、1回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴は、心房中隔欠損症とエビ（食物アレルギー）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にファロペナムナトリウム（ファロム）、リン酸コデインを受け、アレルギーを発現した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のワクチンを受けず、2週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種後、患者は咽頭違和感と咳嗽を発現した。</p> <p>治療としてポララミンとソル・コーテフが投与された。</p> <p>不明日、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14328 | そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127397。</p> <p>2021/09/10 10:54（ワクチン接種日）、47歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>患者は詳細不明の併用薬を服用していた。</p> <p>2021/09/10 11:15頃（ワクチン接種21分後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種会場を出ようとした頃に、両上肢のかゆみと発疹が出現した。</p> <p>夜になっても軽快しないため、2021日付不明、近医受診し、注射と投薬治療を受けた。</p> <p>今も内服治療続けているが、かゆみが続いている。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14329 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> | 喘息 | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2つの報告のうちの最初の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し受領した報告である。PMDA 受付番号 : v21127420。</p> <p>2021/09/14 16:15、43歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、43歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)があった:患者は以前、喘息を患っていた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/24、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ(バッチ/ロット番号:不明)の1回目を接種し、呼吸苦、頭痛、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/09/14 16:20、咳が発現した。</p> <p>2021/09/14 17:00(ワクチン接種日)、呼吸困難、喘息発作が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/09/14 16:15、コミナティ(ファイザー製)ワクチンを接種後、5分後に咳が始め、その後も呼吸困難症状が出たため、救急外来を受診した。</p> <p>18:00 からネブライザーを投与し、18:50 からデカドロン点滴を施行した。症状改善したため、20:40 に患者は帰宅となった。</p> <p>2021/09/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:2021/08/24 の1回目ワクチン接種時も喘息発作を起こしており、2回目ワクチン接種でも起こしているため、ワクチン接種による喘息と考えられる。大事には至らなかった。</p> |
| 14330 | 過敏症(過敏症) | | <p>これは連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ) 1 回目、単回量、投与経路不明(バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はアレルギー反応が結構でた。</p> <p>1 回目接種後、患者はアレルギー反応が結構でたため、医師は2回目は接種しない方がいいと彼女に忠告したとさらに報告された。</p> <p>患者は、たとえアナフィラキシーを発現しても2回目を接種している人はいると言った。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14331 | SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌） 低ナトリウム血症（低ナトリウム血症） 頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 発熱（発熱） | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127394。</p> <p>2021/08/01 10:15（ワクチン接種日）、76歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴には高血圧症があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/01 17:00（ワクチン接種7時間後）に低ナトリウム血症、悪心、嘔吐、SIADH、摂氏 39 度の発熱が発現し、2021/08/06 に皮疹、2021/08/21 に頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後、夜間に摂氏 39 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/02、悪心が発現し、入院した。低ナトリウム血症（Na 122 mEq/L）のため、患者は入院した。セフトリアキソンナトリウム（CTRX、1g、1日2回）を投与した。</p> <p>2021/08/06、皮疹が発現した。ワクチン接種の副反応が疑われ、ステロイド治療を開始した。その後、症状は改善し、ステロイドは漸減した。</p> <p>2021/08/11、退院したが、その後、頭痛が発現し再入院した。悪心の症状も持続しており、制吐剤を点滴にて投与した。</p> <p>2021/08/19、患者は退院した。</p> <p>2021/08/21、頭痛及び悪心のため当院受診した。ナトリウムは 116 mEq/L であり、低ナトリウム血症のため患者は入院した。SIADH パターンのため、生理食塩水で補液した。</p> <p>2021/08/26、ナトリウムは正常となったが、悪心の症状は改善していなかった。頭部 MRI 及び胸部 CT の結果、異常はなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は退院し、悪心の症状は改善した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 34 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/21 から 2021/09/04 まで入院となった）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14332 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>座位障害者 (座位障害者)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> | <p>乳房手術；</p> <p>緑内障</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127392。</p> <p>2021/09/09 11:30、61 歳 (61 歳 10 ヶ月) の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF4204; 使用期限 : 2021/10/31、筋肉内、上腕外側、2 回目、単回量) の接種を受けた (61 歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明の乳がん術後、緑内障があった。</p> <p>併用薬はなかった (2 週間以内に併用薬は投与されなかった)。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内、上腕外側、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 10:50 (ワクチン接種後の 1 日後)、患者は痙攣と顔面両上肢筋攣縮を発現した。</p> <p>事象顔面両上肢筋攣縮は診療所の来院を必要とし、アドレナリン筋注とソル・コーテフ点滴静注での処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種日) 夜から、患者は摂氏 37.4 度の発熱と、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種の翌日朝から、前夜のような症状が続いており食事もとらず、来院した。</p> <p>2021/09/10 9:00 頃、患者はカロナル 200mg2 錠を経口にて服薬した。点滴静注を実行し経過を観察した。</p> <p>約 90 分後、症状は改善した。</p> <p>10:50 に、筋攣縮が発現した。</p> <p>帰宅の際、患者は薬局に立ち寄ったが、突然全身の脱力、両上肢の筋攣縮、硬直を発現した。顔面筋も硬直し発疹があった。</p> <p>患者が立位、座位をとれないのでソファに臥床した。その後、顔面および上肢の筋攣縮を認めた。</p> <p>11:00、アドレナリン注射 0.1% 0.3mg の筋注を受けた。</p> <p>多臓器障害は不明と記載された。</p> <p>心血管系症状は、低血圧 (測定済み) と記載された。</p> <p>2021/09/10 11:05、血圧はしばらくの間 80/60 に低下した。</p> <p>2021/09/10 11:10、血圧 100/70、HR (心拍数) 78、SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度) 99% であった。</p> <p>2021/09/10 11:15、血圧 140/80、HR80、SpO2 は 99% であった。</p> <p>2021/09/10 11:40、血圧 114/69、HR88、SpO2 96% であった。</p> <p>11:40、ソルデム 3A100ml 点滴静注+ソル・コーテフ 500mg 点滴静注が実施された。</p> <p>呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状は、低血圧 (測定済み) と記載された。</p> <p>その他の症状は、上肢 (主に手関節より末梢の硬直性筋攣縮) 顔面筋 (口周囲、咬筋の</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>硬直、発語、開口出来ない)を含んだ。</p> <p>患者は、事象のため処置を受けた。</p> <p>2021年不明日に顔面両上肢筋攣縮から回復した。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種の1日後)現在、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>原因は、ワクチン接種によるものとして考えることが難しかった。</p> <p>患者は幸いにも軽快し帰宅した。翌日以降も、特に異常はなかった。</p> <p>追加情報(2021/10/04)：</p> <p>同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細、ワクチンの詳細、ワクチン接種歴、事象、臨床経過を更新した。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14333 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>椎間板突出；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127266。</p> <p>2021/08/21 15:00（58 歳時）、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>頸椎、胸椎、腰椎ヘルニア（整形外科）とサバと造影剤にじん麻疹の病歴があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 2 日後）、接種部位のしこりと接種部疼痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21 土曜日、新型コロナワクチン予防接種を内科で受けた。 午後 3:00、体がだるく、左腕に少し痛みがあった。 2021/08/22 日曜日、8 時間一度も起きずに眠った。 左腕が痛く肩までしか上がらない、そして左半身がダル痛かった。 体温（朝）は摂氏 36.6 度であった。 2021/08/23 月曜日（午後）に、少しずつ左腕が上がるようになってきたが、左腕の注射痕あたりが痛かった。 体温（朝）は摂氏 36.6 度であった。 2021/08/24 火曜日、朝から気分が悪く、午後から頭痛がして、夕方には頭が割れる様な状態になった。 頭痛のため内科処方、カロナール錠 500 を半錠にして服用し就寝した。 当時の体温は、摂氏 36.5 度であり、自己判断にて半錠を服用した。 左腕は肩まで上がるが、左腕の注射痕辺りに鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.5 度であった。 2021/08/25 水曜日、朝には酷い頭痛は治まったものの、常に頭が重い感じがした。 時々頭痛はするが、薬を服用するほどではなかった。 左腕の注射痕辺りに変わらず鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.5 度であった。 2021/08/26 木曜日、時々頭痛はあるが薬を服用するほどではなかった。 左腕の注射痕辺りに変わらず鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.6 度であった。 2021/08/27 金曜日、処置のため都市の歯科医院に行った。 右上奥歯の根っこの治療を行ったので、消炎剤（セファクロルカプセル 250）と鎮痛剤（ボルタレン 25）を処方された。 そして、夕食後から服用した。 左腕の注射痕辺りに変わらず鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.7 度。 2021/08/28 土曜日、昨日治療した歯が痛いため、消炎剤と鎮痛剤を、朝、昼、晩 1 日 3 回服用した。 時々頭痛はするが、薬を服用するほどではなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 疲労（疲労） | 左腕の注射痕辺りに変わらず、鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.7 度であった。 |
| 異常感（異常感） | 脈拍数が 2021/08/27 まで 90 前後だったのが 80 前後まで低下し、気分的に調子が悪く、止めていたサインバルタ 20x1 錠を服用した。 2021/08/29 日曜日、昨日と同様に歯痛のため、1 日 3 回消炎剤および鎮痛剤、朝、昼、夜に服用した。 |
| 倦怠感（倦怠感） | 少し咳が出て、お腹が下り気味となった。 時々頭痛はするが薬を服用するほどではなかった。 |
| 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） | 左腕の注射痕辺りに変わらず、鈍痛があった。 体温（朝）は摂氏 36.7 度であった。 脈拍は 84（サインバルタ 20x1 錠を以降服用再開）であった。 2021/08/30 月曜日、歯痛は治まり消炎剤および鎮痛剤の服用を止めた。 時々頭痛がしたが、薬を服用するほどではなかった。 |
| 接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結） | 少し咳が出てお腹が下り気味なので、市販のかぜ薬（パブロンゴールド A）を服用した。 午後 10:00 頃、異様な倦怠感に襲われ、疲れていると感じるために始めて、イスに腰掛けタブレットを眺めていると自然に寝落ちした。 意識を取り戻すもすぐに寝落ちする状態が続いた。 |
| 接種部位瘢痕（ワクチン接種部位瘢痕） | 体温（朝）は摂氏 36.6 度であった。 2021/08/31 火曜日、少し咳が出て、お腹が下り気味であったが、昨晚の事も有り、かぜ薬の服用をやめた。 相変わらず頭痛はするが、薬の服用は我慢した。 |
| 接種部位腫瘤（ワクチン接種部位腫瘤） | 左腕の注射痕辺りに変わらず、鈍痛があった。 夕食時ビール大を飲み、9:00 から 10:00 の間に、焼酎 1 合を 3 回に分けてソーダ水で割って飲んだ。 約 30 分後、異様な倦怠感に襲われ、イスに腰かけ、タブレットを見ていた。 自然に寝落ちし、意識を取り戻すも、また寝落ちする状態が続いた。 |
| 歯痛（歯痛） | バッテリー式バリカンを購入した際に、左腕で下げたところ、3 キログラム弱の物が重く感じ変だと思った。 体温（朝）は摂氏 36.6 度であった。 脈拍は 95 であった。 |
| | 2021/09/01 水曜日、相変わらず少し咳が出て、お腹は下り気味であり、頭痛はあったが薬は我慢した。 夕食時にビール大を飲み、9:00 から 10:00 の間は、焼酎 0.5 合を 2 回に分けてソーダ水で割って飲んだ。 左腕の注射痕辺りの鈍痛みについて心配であった。 体温（朝）は摂氏 36.7 度であった。脈拍は 92 であった。 2021/09/02 木曜日、相変わらず少し咳が出て、お腹も下り気味であり、今日は頭痛が強く気分が悪かった。 不安に感じ、他院に行き、医師に相談した。 ワクチン接種 3 日後、昼から酷い頭痛があり、処方のカロナールを服用した。 歯科処方薬（消炎剤、鎮痛剤）を、朝、昼、夜 2 日間服用した。 |

軽い咳とお腹の下り気味に対して市販のかぜ薬を1回夜に服用した。

上記の薬を服用した後の体の状態を医師に説明した。

現状として、気分は悪い状態、左腕の筋力低下としびれ、左腕の注射痕辺りの鈍痛が治まらないこと、予防接種後の体の症状などを考察し、2回目(9/11)のワクチン接種をドクターストップすることとなった。

ワクチン接種後、注射痕辺りがしこりとして残っていることに気付いた。

体温(朝)は摂氏36.7度であった。

脈拍は87であった。(他院にて測定:80)。

2021/09/03 金曜日、今日は、咳またはお腹の下り気味はなかった。

頭の重さや頭痛はあるが、薬の服用は我慢した。

一日安静にしていた。

体のホテリを感じたが、体温は摂氏36.5度前後であった。

左腕のシビレや、左腕の注射痕辺りの鈍痛、しこりは治まっていなかった。

体が重だるく、一日中倦怠感があった。

体温(朝)は摂氏36.6度であった。

脈拍は88であった。

2021/09/04 土曜日、左腕の注射痕辺りに鈍痛があり、左腕にシビレがあった。

体温(朝)は摂氏36.6度。

脈拍は84であった。

2021/09/05 日曜日、左腕のシビレがある。

朝から頭痛があり、強弱を移り替えている。

体が重だるい、少し咳が出る、お腹は下り気味、夕方には頭痛に我慢できなくなり薬(コロナール錠 500の半錠)を服用し楽になった。

左腕のシコリは、無くならなかった。

体温(朝)は摂氏36.6度であった。

脈拍は83であった。

2021/09/06 月曜日、左腕の注射痕辺りに鈍痛があり、左腕にシビレがあった。

体が重だるい。少し咳が出て、お腹は下り気味であった。

左腕の注射痕のシコリは無くならなかった。

体温(朝)は摂氏36.7度であった。

脈拍は81であった。

2021/09/07 火曜日、体がホテル感があり、薄っすらと汗をかいていた。

身体が重だるく、少し咳が出て、お腹は下り気味であった。

左腕に少しシビレを感じ、注射痕のシコリが無くならなかった。

体温(朝)は摂氏36.6度であった。

脈拍は98であった。

2021/09/08 水曜日、体がホテル感があり、薄っすらと汗をかいていた。

身体が重だるく、少し咳が出て、お腹は下り気味であった。

左腕の注射痕辺りに鈍痛があり、シコリが無くならなかった。

体温(朝)は摂氏36.6度であった。

脈拍は99であった。

2021/08/30、事象歯痛の転帰は回復され、残りの事象の転帰は未回復であった。

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過内の「胃の下る感じ」は、「お腹の下り気味」に修正された。</p> |
| 14334 | <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>緊張（緊張）</p> | <p>咳喘息；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>関節障害；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127413。</p> <p>患者は、63歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者には咳喘息、すべり症と膝関節症があった。日頃より高血圧の指摘があった。</p> <p>患者が服用していた薬物は、ロキソニン、ムコスタとエペリゾン経口を含んだ。吸入も施行されており、患者に各種疾患があるため、経過観察は15分ではなく、30分であった。</p> <p>2021/09/19 11:20（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/19 11:50（ワクチン接種の30分後）、患者は悪心、心窩部不快感と高血圧を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/19 11:20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/19 11:50、30分の経過観察の後、患者が立ち上がった際に、嘔気と心窩部不快感を経験した。患者はベッドで臥床した。血圧：206/104mmHg。64bpm。</p> <p>メトクロプラミド（5mg）2Tとファモチジン（20mg）1Tが経口投与された。ベッドに臥</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>床で安静にした。</p> <p>2021/09/19 12:30、血圧：190 台まで改善した。嘔気の状態も改善し、歩行可能となった。日頃から高血圧の指摘があったが、未介入であった。かかりつけ医と血圧について相談した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：高血圧未治療の状態に、緊張や各種の影響で、血圧上昇したと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14335 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位</p> | | <p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 09:00（ワクチン接種日）、16 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、16 歳時、ロット番号、および有効期限は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種後）の夜から、患者は接種部位（左上腕部）の軽度腫れと軽度痛み、腋下痛、悪寒、発熱（40 度）、頭痛と倦怠感を経験した（いずれも軽度）。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>疼痛)</p> <p>接種部位腫 脹(ワクチ ン接種部位 腫脹)</p> | | |
| 14336 | <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹(蕁 麻疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告 である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127393。</p> <p>2021/09/20 15:20、31歳0カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コ ミナティ、バッチ/ロット番号 : FF5357、使用期限 : 2021/11/30、接種経路不明、2回 目、単回量、31歳0カ月時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/08/30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30) の初回接種を以 前に受けた。</p> <p>1回目のコロナウイルス・ワクチンの3時間後にじんましんが発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/20 15:50、皮膚発赤(左肘と首回り)、掻痒感、じんましんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>15:45、BP135/88、SP02 98%、呼吸苦はなかった。皮膚発赤(左肘と首回り)、掻痒感 が発現した。</p> <p>15:55、生食 20ml+ネオファーゲンシー1A (20ml) 静注が実施され(報告の通り)、 BP116/85、P80、SP02 98%、嘔気はなかった。</p> <p>16:00、静注後、呼吸苦はなく、少しかゆみが落ち着いた。</p> <p>事象 BP135/88 の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種同日)、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はじんましんであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14337 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) からの自発報告である。受付番号:v21127419。</p> <p>2021/08/22 13:00（ワクチン接種日、 84 歳時）84 歳と 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴と併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/22 13:10（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射/血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/08/28 に退院した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種から 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど (2021/08/22 13:10)、経過観察のイスに座っていたが、意識消失し泡を吹いてイスから転倒し前額部挫傷した。</p> <p>脈はなく意識の確認できず、医師が気道確保と心臓マッサージを実施した。</p> <p>1-2 分後、意識回復した。</p> <p>血管迷走神経反射による意識消失であると考えられた。</p> <p>病院へ救急搬送された。</p> <p>報告された事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象は救急治療室への受診に至った。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤 (2021/08/22 から 2021/08/28 まで入院) として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14338 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>好中球性皮膚症（急性熱性好中球性皮膚症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号 : v21127435 である。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日)、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:FA4597;使用期限:2021/08/31、1 回目、単回量) (報告の通り 87 歳時) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>(2021/06/23)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種 4 日後)、事象の発症日として報告された。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/23、患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/27、患者は悪寒と摂氏 37.6 度の発熱を発症した。</p> <p>翌日 (2021/06/28)、右下腿の浮腫性紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 8 日後)、蜂窩織炎を疑われ当院の皮膚科に入院となった。</p> <p>2021/07/05、外来での皮膚生検からスウィート病が疑われた。スウィート病に対して、プレドニゾロン (PSL 30mg) を投与し、用量は 2021/07/23 まで漸減された。 自他覚所見は徐々に軽快であった。</p> <p>2021/08/31、患者は退院した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種 68 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (2021/07/01 から 2021/08/31 までの入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はスウィート病であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>非感染性炎症性疾患としてのスウィート病が発生したと考えています。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14339 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127537。</p> <p>2021/09/22 10:18、25 歳 10 ヶ月 (2 回目ワクチン接種時の年齢) の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/09/01、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内、初回) を以前に投与した。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、観察期間中に異常はなかった。帰宅時バス車内で嘔気を発現し、自宅で下痢を発現した。2 回目ワクチン接種は可能と判断された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/09/22 10:18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量) を接種したと報告された。</p> <p>2021/09/22 10:33 (ワクチン接種 15 分後)、嘔気、顔色不良、倦怠感を発現した。事象の経過は次の通り : コミナティワクチン接種 15 分後、嘔気、顔色不良、倦怠感が出現した。制吐薬 (ナウゼリン OD 錠 10mg) を経口投与した。10:35 にボスミン 0.3ml を左大腿に筋注投与した。筋注後の血圧は 104/68mmHg、2 分後に 111/70mmHg であった。血圧低下はないと判断された。徐々に顔色が改善したが、念のために病院救急外来へ救急搬送した。搬送時には歩行可能であった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック受診に至ったと記述した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした : 上記、救急搬送後の救急外来での臨床経過、詳細は不明だが、制吐薬内服とボスミン筋注後に症状は回復傾向がみられたことから、軽快したことが予想された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14340 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告はメディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、使用期限：報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07、5ミリメートル幅の内出血、長さ3センチメートル/しかしかなり大きくなって直径3センチメートル位に広がった、腕の痛み、2021/09不明日、発熱とズキンズキンという痛みを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/07、報告者の娘（患者）は2回目接種を受けた。</p> <p>その晩から、内出血の反応が出現した。</p> <p>しかし、患者はそのまま眠って、腕の痛みを感じた。</p> <p>2021/09/08朝、内出血がはっきりしていたので、写真を撮った。</p> <p>報告者がワクチン接種した病院に電話すると、副反応だろうと言われた。</p> <p>報告者は1、2日したら落ち着くと言われたので、様子を見ながら4日おきに写真を撮った。かなり激しい副反応または内出血であった。</p> <p>1週間または8日後、病院に行き、反応が消えず、多少熱も持っており、痛みもズキンズキンしていたと医者に話した。</p> <p>10日ほど経ってもまだ消えなかった。</p> <p>最初は5ミリメートル幅で長さ3センチメートルの内出血であったが、かなり大きくなって、直径3センチメートル位に広がった。</p> <p>昨日でちょうど2週間であり、その10日間はかなり濃い大きい内出血であった。</p> <p>アストラゼネカ製のワクチン接種後に血栓による死亡例があったので、心配していた。</p> <p>2021/09不明日に血栓は検査結果で見つからず、副反応と認められた。</p> <p>家族全員がワクチン接種を受けたが、娘だけ副反応が出た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14341 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | 失神寸前の状態 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127456。</p> <p>2021/09/20 13:50、32歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151；使用期限：2021/12/31、接種経路不明、32歳時、初回、単回量）の接種を受けた。2021/09/20、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴には、注射（採血）による迷走神経反射が含まれていた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/20 14:00、患者は徐脈54、血圧低下（BP 85/46 mmHg）、気分不快、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/20 13:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FH0151、使用期限2021/12/31、接種経路不明、単回量、初</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 異常感（異常感） | | <p>回)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/20 14:00 (ワクチン接種から 10 分後)、患者は血圧低下と血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、血圧低下 (BP85/46mmHg)、徐脈 54 (心拍数)、気分不快を訴えた。</p> <p>患者は安静し回復であった。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、注射 (採血) による迷走神経反射の既往であった。</p> |
| 14342 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127390。本報告は、2 報告のうちの最初の報告である。</p> <p>2021/08/29（50 歳時）、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号・有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前（日付不詳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号・有効期限：報告なし、投与経路不明）を 1 回目接種し、局所の筋肉痛があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/29、頭痛が出現した。</p> <p>2021/09/05、12:00、全身痛が出現した。</p> <p>しかし、両事象の発現日は、2021/09/04 とも報告された。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/18、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/29、2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>同日、夕、頸部痛、頭痛、37.8 度の発熱が出現した。</p> <p>31 日、発熱、頭痛があった。</p> <p>9 月 01 日～03 日、出勤した（頭痛があったが、生活できた）。</p> <p>2021/09/04（土）、夕より、頸部痛と頭痛が再燃してきた。</p> <p>2021/09/05（日）、正午頃より、頭痛と全身痛（ギュッギュッと締めつけるような感じと表現）が出現した。</p> <p>同日、12:00 過ぎ、救急外来を受診した。内科入院とした。</p> <p>血液検査で炎症反応（－）、胸腹部 CT で有意所見なしであった。発熱（－）、意識清明であった。</p> <p>入院下に、接種部位痛などの症状があり、脳 CT を行ったが、痛みの原因の特定はできなかった。</p> <p>NSAIDs（カロナール 500mg）を投与したがコントロールできず、ソセゴン注射液を投与した。</p> |

フロモックス 150mg、デュロキセチン 20 の内服を開始して症状が軽減したが、上下肢のしびれの訴えが残っていた。

2021/09/18、退院した。外来で経過をみることとした。

報告医師は、本事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/18 まで入院）と分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の転帰は、未回復と報告された。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14343 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>脊髄症（脊髄症）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127473 である。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日、48 歳時）、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、無しと報告された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 125 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08、コミナティ接種した。</p> <p>およそ 10 分後に、左上肢の痺れが出現した。</p> <p>2021/05/25 から、腰痛と両下肢脱力を合併した。</p> <p>2021/05/27、患者は他院内科を受診した。</p> <p>2021/06/02、患者は他院整形外科を受診した。</p> <p>筋力低下は認めなかったが、四肢腱反射亢進を認めた。</p> <p>2021/06/07、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は整形外科を受診した。</p> <p>2021/06/23、頸椎MRI を施行したが、有意な神経系圧迫所見はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は脳神経内科を受診した。</p> <p>2021/06/27、脱力は心因性であると診断され、感覚性障害は心因性および頸髄症の複合と診断された。</p> <p>2021/08/03 からカルバマゼピンが処方されたが、改善がなかった。</p> <p>2021/08/13 からパロキセチンを処方されたが、嘔気（発現：2021/08）のため断念した。</p> <p>2021/09/10 からロラゼパムに変更した。</p> <p>現在外来経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、頸髄症であった。</p> <p>事象は医師来院に至り、事象により治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14344 | <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、28歳時にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>当院の外来に来た患者は、コミナティを打って3日目から脚の浮腫を発症した。</p> <p>体重が4kgくらい増えて、採血上でも病気を示した。</p> <p>患者には長い入院が必要と考えた。</p> <p>3日後（2021/09/09）から下腿浮腫が出現して、全身の浮腫が生じ、顔まで浮腫が出てきた。</p> <p>近くの病院に行ったら、診断上は高度タンパク尿であった。血清のアルブミンの数値が1.8まで低下しており、ネフローゼであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14345 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>心不全；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>肝硬変</p> | <p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/31、COVID-19免疫のために86歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量、86歳時）を接種した。</p> <p>病歴は弁膜症、心不全、非アルコール性肝硬変を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/21、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/17 9:30（ワクチン2回目接種17日9時間30分後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/09/17、患者はPCR検査（鼻咽頭スワブ）を受け、結果は陰性だった。</p> <p>抗血栓治療を含む治療で、患者は事象から未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14346 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127609。</p> <p>2021/09/18 午後、22 歳（22 歳 4 ヶ月と報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、初回、単回量、22 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、血圧異常（2021/09/18 18:00）、血管迷走神経反射（2021/09/18 18:00）、気分が悪くなる（2021/09/18 18:00）を発現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>blood pressure measurement: 76/ 2021/09/18 18:00, blood pressure measurement: 88/ 2021/09/18 18:10, blood pressure measurement: 92/60 2021/09/18 18:20, heart rate: 90 2021/09/18 18:00, heart rate: 88 2021/09/18 18:10, heart rate: 80 2021/09/18 18:20, oxygen saturation: 98% 2021/09/18 18:00, oxygen saturation: 99% 2021/09/18 18:10, oxygen saturation: 99% 2021/09/18 18:20。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18 18:00、患者はワクチン接種後に気分が悪くなるを発現した。</p> <p>ベッドへ移動し、BP 76/-、pulse 90、意識レベル清明であった。O2SAT 98%。</p> <p>18:10、BP 88/-、Pulse 88、O2SAT 99%。</p> <p>18:20、BP 92/60、pulse 80、O2SAT 99%。</p> <p>患者の家族が来て、患者と共に帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、筋肉注射という行為による反応であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>筋肉注射による迷走神経反射と思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14347 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/16、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021 年、ワクチン接種後、患者は末梢神経炎を発現した。</p> <p>重篤性基準は、提供されなかった。</p> <p>患者は、事象から未回復であった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>BNT162b2（コミナティ）と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> |
| 14348 | <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能なその他医療従事者から受けとった自発報告である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）を21歳時に接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠しておらず授乳中でもなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の1ヵ月以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために、21歳時に初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の接種を含み、患者は局所の痛み、局所の筋肉痛、頭痛、疲労、寒気、発熱、意識混濁、蒼白、腹痛および皮膚のかゆみを経験した。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は、痛み、腫れ、下痢、筋肉痛、頭痛、疲労、寒気、発熱、皮膚のかゆみ、腹痛、息苦しさ、意識混濁、および蒼白を経験した。</p> <p>事象の転帰は治療なしの軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 冷感（冷感） 発熱（発熱） 腫脹（腫脹） | | |
| 14349 | 意識障害（意識レベルの低下） そう痒症（そう痒症） 頭痛（頭痛） 筋肉痛（筋肉痛） 腹痛（腹痛） 疼痛（疼痛） 蒼白（蒼白） 疲労（疲労） 冷感（冷感） | | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、21歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、21歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 14:00頃（ワクチン接種の同日）、患者は局所の痛み（局所筋肉痛）を発現した。</p> <p>2021/05/27 17:00頃、患者は頭痛、疲労、さむけ、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/27 18:00頃、患者は意識混濁と蒼白を発現した。</p> <p>2021/05/28 7:00頃（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛を発現した。</p> <p>2021/05/28 17:00頃、患者は皮膚のかゆみを発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p> <p>因果関係評価は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 発熱（発熱） | | |
| 14350 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>上咽頭炎；</p> <p>喘息；</p> <p>月経困難症；</p> <p>湿疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127478。</p> <p>2021/09/12、34 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、34 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、月経困難症でフリウエル LD 内服中、1 か月以内に風邪、気管支喘息あり、湿疹、およびロキソニン錠、バファリン、そば、卵のアレルギーがあった。</p> <p>事象の発現日/時間は、2021/09/12 14:20（1 回目のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/13（1 回目のワクチン接種日 1 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、新型コロナウイルスワクチン初回接種後、経過観察待機中に全身に発赤と皮疹が出現し、呼吸苦、口唇と両手のしびれを認め、アナフィラキシーの診断でボスミン 0.3mg 筋注が施行された。</p> <p>医師が入院を勧めたが、症状改善傾向のため帰宅した。</p> <p>翌日（2021/09/13）、15:00 頃から呼吸困難感と口唇と両手のしびれが続くため救急要請した。喘鳴や酸素飽和度低下はないが、遷延性アナフィラキシーの診断で入院した（全身の紅斑を認めた）。ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬で治療を行い、皮疹は改善し、2021/09/17 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/17 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/09/17（1 回目のワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14351 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127482。</p> <p>患者は 26 歳 6 ヶ月の女性（ワクチンの初回接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/09/21（ワクチンの初回接種日、当時 26 歳）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、アナフィラキシー、血圧低下、冷汗、迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/09/21、15:20（ワクチンの初回接種日）、発現日/時間として報告された。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、血圧低下、冷汗が発生した。発疹または喘鳴は観察されなかった。アナフィラキシーか迷走神経反射か不明であった。</p> <p>2021/09/21（ワクチンの初回接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14352 | <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>熱中症(熱中症)</p> <p>腹部膨満 (腹部膨満)</p> | <p>関節リウマチ; 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128088。</p> <p>2021/07/28 11:00、62 歳（62 歳 5 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、0.3 ml）の 1 回目の接種をした（接種時 62 歳）。</p> <p>病歴には、関節リウマチ及び高血圧症があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサート、アロプリノール、ベンズブロマロン、ロスバスタチン、アムロジピンがあった。</p> <p>2021/08/08 20:00 に重篤性「死亡」の急性大動脈解離、2021/07/28 に重篤性「医学的に重要」の心窩部の張り、2021/08/05 に重篤性「医学的に重要」の熱中症の疑い、2021/08/06 に重篤性「医学的に重要」の胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしないが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種後の経過観察時、特に異常はなく、帰宅した。同日夜間、心窩部の張りが発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 2 日後）、心窩部の張りの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 8 日後）、熱中症の疑いがあった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は、「胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしない」と訴えた。</p> <p>2021/08/08 20:00 頃（ワクチン接種 11 日後）、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 11 日後）、急性大動脈解離の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）症状は改善せず、当クリニックを受診した。バイタルサインは正常であった。食事を摂取していなかったため、輸液を行い、帰宅した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は当クリニックを受診した。心窩部の張り感はやや軽減した。再度輸液を行った。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 8 日後）、患者は当クリニックを再診した。気温が高く、熱中症の疑いがあった。輸液を行った。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は当クリニックを受診した。患者は、「胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしない」と訴えた。輸液を行い、経口薬を処方し、帰宅した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 11 日後）、自宅浴室で、倒れているところを発見され、救急車にて搬送された。病院にて救命処置を行ったが、同日 21:08 に死亡が確認された。急性大動脈解離と診断された。</p> <p>心窩部の張り、熱中症の疑い、胃がチャポチャポして胃の中が空になった気がしないの結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/08/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は、急性大動脈解離を重篤（死亡）と分類し、急性大動脈解離と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因には、高血圧症及び関節リウマチがあった。</p> <p>その他の事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> |
| 14353 | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128372。</p> <p>2021/06/04 02:15、88 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1 回目接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>病歴には、発現日不明、継続中かどうか不明の脳梗塞後遺症、糖尿病、高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、錠剤）、シロスタゾール（錠剤）の服用があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/04 02:15（報告された通り）（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の3 日後）、左脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の3 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の42 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>右足の動きが悪くなり、歩行障害を認めた。</p> <p>頭部 CT にて左脳出血を認めた。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/07 から 2021/07/16 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 42 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症(右不全麻痺)ありであった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
| 14354 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127460。</p> <p>2021/09/17 16:10 (59 歳時)、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF2782、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、病歴には日付不明のインフルエンザワクチン接種による高熱が含まれた。</p> <p>2021/09/17 16:15、即時型アナフィラキシーを発現し、前腕両側に発赤した丘疹が 3-4 個ずつ出現した。</p> <p>患者はやや嘔声気味で、SpO2 は 94%、血圧は当初 155/102 であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/17 16:15 (ワクチン接種 5 分後 (「約 5~10 分で」とも報告された)、ワクチン接種後、前腕両側に発赤した丘疹が 3-4 個ずつ出現した。</p> <p>SpO2 94%で、やや嘔声気味だった。</p> <p>その症状を確認後、ソル・コーテフ (100mg) 2A および生理食塩水 20ml (IV) が投与された。その後、症状および丘疹は消失した。</p> <p>SpO2 は 99%に回復した。血圧は当初 155/102 (脈拍 83bpm) で、血圧低下はなかった。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、即時型アナフィラキシーでステロイドにて回復した、とコメントした。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14355 | <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60歳の男性患者 (50歳代とも報告された) は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目終わって、コロナに感染した。(現在治療はあまりなく自宅療養中で、2 回目接種予定は 2021/09/29)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |

| | | | |
|-------|----------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14356 | 血小板減少症（血小板数減少） | | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号：v21127842。</p> <p>2021/07/12、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、血小板減少を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/16、初回のワクチン接種後、受診時採血にて、血小板減少が認められたため、Romiplostimを増量し投与した事が報告された。</p> <p>その後、血小板は改善傾向であったが、2回目接種後も同じく血小板減少が出現した。患者は、血液検査（血小板）を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/16、血小板減少であった。</p> <p>PLAT（血小板数）は、2021/07/09のワクチン接種前に5.7であった。</p> <p>PLAT（血小板数）は、2021/07/16で4.9、2021/07/23で11.4、2021/07/30で20.1であった。</p> <p>血小板減少の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>患者が受診した時、事象の結果は診療所への来院であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後2回とも血小板が減少していることを踏まえると、因果関係が否定できないため報告する。</p> |
| 14357 | 筋力低下（筋力低下） 振戦（振戦） ジスキネジア（ジスキネジア） | ギラン・バレー症候群 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128367。</p> <p>患者は36歳4か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、2015/01/16からのギラン・バレー症候群（左）があった。</p> <p>2021/07/08、1回目のコロナワクチン（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）を接種し、起き上がれず、足に力が一切入らなかった。</p> <p>2021/07/29 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/29 14:30（ワクチン接種日）、右上肢不随意運動症が発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種43日後）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/29 14:30頃、左上腕に2回目のコロナワクチン接種し、右上腕振戦および両下腿の脱力（右>左）を認め救急要請した。</p> <p>頭部CT：明らかな出血巣なし、占拠性病変なし、骨折線なしであった。血液検査にて</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>電解質異常なしであった。1回目のワクチン接種後も同様の症状を呈しており、ワクチン接種が契機となり生じたものと考えられた。</p> <p>2021/08/04、受診し、頸椎・頸髄検査にて明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/09/10、受診し、右上肢振戦の継続があった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、以前（既往歴）2015/01/16のギラン・バレー症候群があった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：副作用救済。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14358 | <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯感覚）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>視力障害・</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 14:45（20歳時）、非妊娠（非授乳）の20歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。併用薬は、COVID-19ワクチン以前の4週間以内に、その他の不明ワクチンであった（ワクチンの種類は提供されなかった）。</p> <p>2021/05/27 15:00（20歳時）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>18:00（ワクチン接種3時間後）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/28 07:00頃（両方ともワクチン接種1日後）、局所の腫れ、頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/17 15:00頃から（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/17 15:00頃（ワクチン接種日）、局所の痛みを発現した。</p> <p>17:00頃（ワクチン接種日）、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/06/18 01:00頃（ワクチン接種半日後）、寒気、摂氏38.0度発熱を発現した。</p> <p>2021/06/18 06:00（ワクチン接種15時間後と報告された）、意識混濁、蒼白、奇声を発した後に倒れた、記憶なしを発現した。</p> <p>2021/06/18 06:00頃（ワクチン接種15時間後と報告された）、また、患者は腹痛、視覚異常をきたす目眩、チカチカを発現した。</p> <p>2021/06/18 07:00頃（ワクチン接種1日後）、頭痛を発現した。</p> <p>すべての事象で、健診、治療を受けなかった。患者は、下痢、筋肉痛、疲労、皮膚のか</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | | <p>ゆみ、蕁麻疹、声のかすれ、のどのかゆみ、息苦しさを発現しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。事象は軽快であった。重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14359 | <p>蛋白尿（尿中蛋白陽性）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵</p> | <p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>初回安全性情報では非重篤副反応のみが報告されたが、2021/09/21 に入手した続報により、本症例には現在重篤な副反応が含まれる。情報は同時に処理が行われた。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00（80 歳時）、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）初回を左上腕に接種した。</p> <p>そして、DM（糖尿病）治療のため、2021/04/08 から継続中（2021/06/30 から継続中とも報告された）のデュラグルチド（トルリシティ、バッチ/ロット番号：未報告、皮下投与、投与量および頻度不明）が投与された。</p> <p>病歴には 2021/04/01 からの糖尿病および 2021/04/15 からの血圧高値（高血圧）が含まれた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬には DM（糖尿病）治療のため 2021/04/01 から継続中のトホグリフロジン（デベルザ）、血圧高値（高血圧）のため 2021/04/15 から継続中のテルミサルタン（ミカルディス）が含まれた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02、汎発性湿疹/皮膚発疹/急に発疹（汎発性湿疹）、汎発性湿疹およびかゆみ/全身性そう痒症を発現した。</p> <p>事象は医療施設受診を必要とした。</p> <p>皮膚科を受診し、診断は行われなかったが対症療法が行われた。その後、2021/07/09 から 2021/07/20 まで入院した。</p> |

| | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 素増加) | 臨床経過は以下のように報告された。 |
| そう痒症 (そう痒症) | <p>2021/04/01、受診して糖尿病と診断された。</p> <p>以前から皮膚のかゆみが少しあり（皮膚科に通院中）、発疹もときどき認められていた。</p> <p>同日、デベルザの経口投与が開始された。</p> |
| 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) | <p>2021/04/08、外来患者データはBS値 400mg/dl であった。</p> <p>トルリシティ皮下注射による治療が開始された。</p> <p>2021/04/15、血圧高く、ミカルディス 40mg による処置が追加された。</p> <p>トルリシティ皮下注射による処置は継続し、2021/06/09 のデータではBS値:149、HbA1C:6.1%（コントロール良好）であった。</p> |
| 湿疹（湿疹） | <p>2021/06/18、初回ワクチン接種（筋肉内注射）が行われた。</p> <p>2021/07/05、来院時に、トルリシティ投与（2021/07/02）から2日目に急に発疹およびかゆみが発現したと訴え、その後、対症療法が皮膚科にて行われたが、症状は持続し、原因は不明であった。</p> <p>2021/07/09 10:32、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）2回目を左上腕に接種した。</p> <p>2021/07/09、2回目のワクチン接種（筋肉内注射）が行われ、その後も症状があったため他院の皮膚科に入院した（2021/07/09 から 2021/07/20 まで）。</p> <p>その後、症状は認められず、DM および高血圧の治療が続いている。</p> <p>本症例の発疹およびかゆみとワクチン接種との関連性は不明である。</p> <p>有害事象の徴候と症状は以下の通り：発疹（汎発性湿疹）とかゆみ。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/30、トルリシティを投与した。</p> <p>2021/07/02 から症状が出現した。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/20 まで他院の皮膚科に入院し、症状は軽快した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。皮膚科にて対症療法が行われたが、それは当院では行われなかった。入院中、XX（判読不能な薬剤名）が投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状として皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>伝えられたところでは、症状は全身とのことであったが、2021/07/05 の来院時には体幹に発疹があるのみであった。</p> <p>患者はその後入院した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>関連する薬剤を使用していたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |

患者は以下の検査を受けた：

2021/08/20、WBC 165 $10^2/uL$ 、高。RBC 515 $10^4/uL$ 。Hgb 16g/dL。Hct 48.2%。MCV 93.7 Um^3 。MCH 31.5pg。MCH 33.6g/dL。PLT 22.5 $10^4/uL$ 。LYM% 15.5% 低。MON% 5.8%。7GRA% 8.7% 高。LYM 26 $10^3/uL$ 。MON 10 $10^3/uL$ 高。GRA 129 $10^3/uL$ 高。HBA1C (4.6-6.2) 6.5 高。HDL-C (40-80) 77mg/dl。TC (130-219) 190mg/dl。TG (50-149) 101mg/dl。BUN-P (8-20) 19.6mg/dl。CRE-P (0.65-1.09) 0.70mg/dl。ALB-P (3.8-53) 4.2g/dl。T-Bil (0.2-1.1) 0.4mg/dl。ALP (104-338) 314U/I。AST (10-40) 19U/I。ALT (5-45) 26U/I。GTP (-79) 50U/I。LDH (120-245) 253 U/I 高。GLU-P (70-109) 263mg/dl。

2021/07/05、血漿FDP (5未満)、12.6mcg/ml、高。D dimer (1.0未満)、8.1mcg/ml、高。IGE、43IU/ml、C07、麻疹HI (8未満)、8Lバイ。

2021/07/05、WBC 78 $10^2/uL$ 。RBC 542 $10^4/uL$ 。Hgb 17.6g/dL。Hct 51.4%。MCV 94.9 Um^3 。MCH 32.5pg。MCH 34.2g/dL。PLT 19.9 $10^4/uL$ 。LYM% 20.2%。MON% 9.8%。GRA% 70.0%。LYM 16 $10^3/uL$ 。MON 8 $10^3/uL$ 。GRA 54 $10^3/uL$ 。HBA1C (4.6-6.2) 5.5。HDL-C (40-80) 52mg/dl。TC (130-219) 164mg/dl。TG (50-149) 108mg/dl。BUN-P (8-20) 14.2mg/dl。CRE-P (0.65-1.09) 0.91mg/dl。ALB-P (3.8-53) 3.9g/dl。T-Bil (0.2-1.1) 0.5mg/dl。ALP (104-338) 250U/I。AST (10-40) 20U/I。ALT (5-45) 21U/I。GTP (-79) 30U/I。LDH (120-245) 303 U/I、高。UA-P (3.6-7.0) 7.2mg/dl、高。CRP-P 0.3mg/dl。GLU-P (70-109) 157mg/dl、高。Na-P (135-145) 143mEq/l、0。K-P (3.5-5.0) 3.9mEq/l、0。Cl-P (98-108) 99mEq/l、0。血沈検査、3。

2021/06/09、WBC 77 $10^2/uL$ 。RBC 512 $10^4/uL$ 。Hgb 16.5g/dL。Hct 48.9%。MCV 95.4 Um^3 。MCH 32.3pg。MCH 33.8g/dL。PLT 20.6 $10^4/uL$ 。LYM% 26.8%。MON% 6.0%。GRA% 67.2%。LYM 21 $10^3/uL$ 。MON 5 $10^3/uL$ 。GRA 51 $10^3/uL$ 。HBA1C (4.6-6.2) 6.1。HDL-C (40-80) 59mg/dl。TC (130-219) 159mg/dl。TG (50-149) 197mg/dl、高。BUN-P (8-20) 12.6mg/dl。CRE-P (0.65-1.09) 0.85mg/dl。ALB-P (3.8-53) 4.5g/dl。T-Bil (0.2-1.1) 0.8mg/dl。ALP (104-338) 264U/I。AST (10-40) 19U/I。ALT (5-45) 20U/I。GTP (-79) 29U/I。LDH (120-245) 204U/I。CK 74U/I。UAP (3.6-7.0) 6.7mg/dl。CRP-P 0.3mg/dl、以下。GLU-P (70-109) 149mg/dl、高。Na-P (135-145) 143mEq/l、0。K-P (3.5-5.0) 4.0mEq/l、0。Cl-P (98-108) 103mEq/l、0。血沈検査、3。

その他の検査および手順は以下を含む：

アラニンアミノトランスフェラーゼ

2021/06/09：20 U/l

2021/07/05：21 U/l

2021/08/20：26 U/l

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ

2021/06/09：19 U/l

2021/07/05：20 U/l

2021/08/20：19 U/l

血中アルカリホスファターゼ

2021/06/09

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14360 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、投与回数不明、0.3ml、単回量）の接種をした（接種時53歳）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>不明の併用薬があった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種後）、発疹があり、体が熱く感じた。</p> <p>治療はビラノア（経口）及びポララミン（1A、筋肉内）を含んだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14361 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>皮膚色素脱失（皮膚色素脱失）</p> | 動物アレルギー | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127445。</p> <p>2021/09/19 09:39（ワクチン接種日）、36歳の性別不詳の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、左上腕部、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種年齢36歳）。</p> <p>病歴にはネコアレルギーがあった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはネコアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/19 10:13（ワクチン接種34分後）、発疹、左上肢のしびれ感、血圧上昇が発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は提供されなかった（転院）。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 一般状態に問題なかった。</p> <p>2021/09/19 09:39、コミナティを左上腕に接種した。</p> <p>10:13頃に両前腕手背部に細かな色素が抜けたような白点が発現した。</p> <p>その後、細かな発赤疹も認められた。ほぼ同じ頃より左上肢のしびれ感、握力の低下の訴えあり。アレルギー反応と考え、ヒスタブロック配合錠を1錠内服した。</p> <p>頭痛、嘔気、気分不良はなかった。一般状態には問題みられなかった。</p> <p>血圧測定で血圧181/121であった。血液検査でも同等であった。</p> <p>11:19、血圧171/111、P58だった。</p> <p>患者は高血圧を指摘されたことはなかった。</p> <p>高血圧持続することもあり、他院を紹介、同日受診した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り： 高血圧持続するため、転院としたが、心因的ストレスによるものと考えていた。発疹は</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>アレルギー反応を疑った。</p> <p>血圧上昇の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明である。</p> |
| 14362 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127437。</p> <p>2021/09/05 10:47、34 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号 : FG0978、有効期限 : 2021/11/30、単回量、初回、34 歳時) の接種を受けた。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) があつた :</p> <p>20 歳まで抗ケイレン薬を服用。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 10:50 (ワクチン接種の 3 分後)、失神発作、けいれんとてんかん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種の約 3 分後、突然の失神発作あり、2 回繰り返す。</p> <p>失神回復後、救急車にて病院搬送された。</p> <p>体温を含む検査値と手順を経た :</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>てんかん発作による失神発作と考える。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> |
| 14363 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | 失神寸前の状態 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127497。</p> <p>2021/08/28 19:40、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、採血で血管迷走神経反射があり、患者は臥位でワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は以前にロメリジン塩酸塩（ミグシス）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/23 19:52（原資料報告のとおり）、患者は血管迷走神経反射を発現し、治療はされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は迷走神経反射の病歴があったので、患者は臥位でワクチン接種を受けた。ワクチン接種後に、椅子に移ったところ、フラフラして意識が遠のいた（2021/08/28 19:52、報告のとおり）。救護室で、臥位で経過観察した。患者は回復し、帰宅した。</p> <p>2021/09/23、事象迷走神経反射の転帰は、回復であった；その他の事象は、不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連あり（薬ではなく注射による迷走神経反射）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：迷走神経反射である。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：</p> <p>反応の詳細（事象の発現日と転帰）。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14364 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介しファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127898 である。</p> <p>患者は、16 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴があったかどうかは不明であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/17 09:03（16 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 09:05（ワクチン接種 2 分後）、血圧低下、顔面蒼白を発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後、患者は気分不良、嘔気、ふらつきを発現した。ベッドの上での触診で血圧 60 台であった。エピペン施行しルート確保後、すべての点滴で血圧が 90 台まで改善した。その後、救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：16 歳の 2 回目接種であったため、接種前の血圧測定を行わなかった。患者の平均血圧は、診察歴がないため不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14365 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>骨盤痛(骨盤痛)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>接種部位そ</p> | <p>ヘルニア;</p> <p>不快感;</p> <p>外科手術;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>疼痛;</p> <p>背部痛;</p> <p>顆粒球減少症</p> | <p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11 15:00、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、椎間板ヘルニア、顆粒球減少症、外科手術、手術前に放散痛、神経の薬でふらつきと倦怠感、腰痛とヘルニアがあった。</p> <p>2021/08/21 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回) の接種を受け、右胸の筋肉痛、その他の痛み/筋肉痛、ワクチン接種部位の痛み、腕を上げることができない、腰痛、骨盤の痛み、かゆみを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種中、待機(観察)後、会場を出てから 10 分くらい後に、右胸の筋肉痛とその他の痛みが出現した。</p> <p>その後、しばらくたってから打ったところの痛みとか筋肉痛、腕が上がらないとみんなが言っていたものがあった。発熱はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種中、反応が出てくるのは 1 回目より意外と遅かった。筋肉痛は 1 回目より軽かった。それは、2021/09/11 の遅い時間から徐々に始まった。</p> <p>筋肉痛は 2、3 日で取れていき、今回は発熱もなかった。</p> <p>この間の週末 18、19 日ぐらいから始まった。</p> <p>ワクチン接種部位のかゆみ。痛みが引かない関節痛が発現した。</p> <p>1 回目を打ったあとは肩とかひじ、膝が痛かったわけではない、腰痛、椎間板ヘルニアもあるので、その部分で痛いと思った。</p> <p>患者は在宅していて、激しく運動して筋肉痛になったわけではなかった。</p> <p>骨盤の痛み(1 回目のワクチン接種後も見られた)。</p> <p>右肩とか右肘とか左肩の痛みは 2 回目のワクチンを打ってから、この間の週末あたりから始まった。それ以降、痛みはあった(このように)。</p> <p>右肩と肘の疼痛に関して、2 回目ワクチン接種(現れた症状)の後が初めてであった。</p> <p>患者はこれがストレスなのか頸椎が悪いのか、検査しないとわからないが、ワクチンを打ってから、長い間、体がしびれていた。右の上腕部、肩のすぐ下へんは昨日(21 日)、一昨日(20 日)から痛いときに筋肉の中でけいれんが起きていた。</p> <p>日によって痛かったり痒かったりした。</p> <p>かゆみは長時間つづかず、痛みは長時間、波があったりした。</p> <p>トイレに行った時、腸の動きが悪く排便時に一気に体全身がしびれて下半身がものすごくしびれて立てなかった。下半身の下の方でしびれがきつく出てしまった。排便時、本当に痛くて立てないし、足の裏を床につけることができないくらい痛かった。</p> <p>患者は、そこまでしびれて痛くなって歩けなくなったことはなかった。しびれているときは頭のところから背中の後ろも前もあり、全体的にしびれているときもあれば、下半身まで来ているときもある。ひどいときは足の裏の方とか、ふくらはぎの外側の方まで感覚が鈍くなった。ヘルニアになっているときにもあった。しかし、それらはワクチン接種後に出現した。</p> <p>あぐらや横座りにすわっていても、正座して、しびれが酷くなる時があるが、あそこまでしびれて痛くて立てなくなったりする。</p> <p>ワクチン接種後、いろいろな症状が出現した。体調は優れなかった。</p> <p>患者は歩けなくなるぐらい足が痛くなった。それは、以前のヘルニアの時とは異なっ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>う痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>た。</p> <p>腰と骨盤の痛みが、左右に起きていた。</p> <p>ひどく痛いときは、今までにない痛みで骨が割れそうな痛みであった。</p> <p>痛みの程度は、日々異なった。ひどいときは地べたに座って立ち上がることもできず何かにつかまって立ち上がらないといけなかった。</p> |
| <p>脊椎障害（脊椎障害）</p> | <p>関節は、至る所で痛くなっていた。</p> <p>患者は、それがヘルニアと関係があると思わなかった。</p> <p>すぐに発症したわけではなく、あとから出現した、かゆみにしても、関節が痛いとはっきりわかったのは最近であった。</p> |
| <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>ワクチンの副作用を調査するとき、関節痛が起こった。</p> <p>質問背景：</p> <p>1回目ワクチン接種後、15分の待機（観察）時間、10分後にワクチン接種部位から右胸の筋肉痛のような症状が出現した。</p> <p>その後、しばらくたってから打ったところの痛み、筋肉痛、腕が上がらない等（有害反応）があり、熱はなかった。</p> <p>患者がこのように感じたのは、これが初めてであった。</p> <p>最近では、2021/09/11に2回目のワクチンを受けた。驚くべきことに、有害反応は1回目よりも後に起こった。</p> <p>筋肉痛も、1回目よりも良かった。</p> <p>11日（有害反応）の遅い時間から徐々に現れ始めた。発熱はなかった。筋肉痛は、2〜3日で消失した。</p> <p>最近の週末の18日か19日ぐらいから、そうワクチン接種部位にかゆみが起こり始めた。関節痛が起こり、症状は治らなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、肩、肘またはひざの痛みはなかったが、元々腰痛または椎間板ヘルニアを持っていたので、それによりそのあたりが痛むのかなと疑問に思った。</p> <p>骨盤の痛みも、1回目のワクチン接種後、出現した。</p> <p>右肩、右ひじと左肩の痛みは、2回目のワクチン接種（ごく最近の週末）の後に始まった。</p> <p>それは、それ以来ずっと痛みがあった。</p> <p>右肩と肘の痛み（2回目のワクチン接種後に初めて出現）に関しては、ストレスなのか、頸椎かワクチンであるか？は、病院に行かないとわからなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はしびれ感を感じ続けた。時々、昨日（21日）しびれが右上腕部分、肩の下の部分にあった、そして、一昨日（20日）、痛いとき筋肉の中でけいれんがあった。</p> <p>顆粒球減少症の病歴があった。それは、ワクチン接種会場で看護師と医師に話された。</p> <p>外科手術の既往もあった。</p> <p>放散痛が、外科手術の前にあった。術後の痛みも長引いた。痛みに関しては、1回目のワクチン接種からのストレスであるかもしれないことがわかった、痛みは毎日持続しなかったが、日によって痛かったりかゆかったりした。かゆみは長く続かなく、痛みは長く続くが、波があった。</p> <p>足は、患者が歩くことができなかつたほど非常に痛みがあった。</p> <p>患者は、ヘルニアでそこまでレベルになったことがなかった。またそれとは、異なっ</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>た。腰とか骨盤の痛みが、左右に起きていた。</p> <p>かかりつけの精神科の主治医には、相談していた。</p> <p>そこでもらった湿布や、手持ちの鎮痛剤で対応した。</p> <p>過去に、神経の薬で、患者ふらつきと倦怠感があり、治療に抵抗感があった。</p> <p>薬は、運転するために止められた。</p> <p>ひどく痛いときは骨が割れそうな痛みであった。</p> <p>事象「筋肉痛」の転帰は2021/09に回復であった、残りの事象は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14366 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> | <p>喘息；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 12:10（ワクチン接種日）、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与量 0.3 ML、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時44歳）。</p> <p>病歴には、気管支喘息（基礎疾患）及び高血圧（継続中）、喘息発作（2021/04/20 12:10から継続中）があった（皮下注射によるボスミン0.2mlを含む治療により喘息発作の転帰は回復であった。報告者は非重篤と分類した）。</p> <p>患者の併用薬には、2020/04/20から継続中のアジルサルタン（アジルバ、40、1錠、経口、高血圧に対して）、2020/10/06から継続中のフルチカゾンプロピオン酸エステル、フマル酸ホルモテロール（フルティフォーム、吸入、喘息に対して）があり、どちらもワクチン接種前の2週間以内に投与された。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種1・2分後）、呼吸が激しくなり、呼吸器障害、喘鳴などの症状が出現し、すぐにボスミンを投与したところ、症状は消失した。報告者は本事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係は確実であった。</p> <p>2021/09/21に入手した追加情報で、患者はボスミン0.2mLの治療を受け、すぐに軽快したと報告された。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>10 分間の経過観察後、患者は帰宅し、症状が再発することはなかった。 関連検査は行わなかった。 2021 年、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p> |
| 14367 | <p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>心穿孔 (心穿孔)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21127889。</p> <p>2021/07/03、63 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30、単回量、2 回目、63 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。 病歴と併用薬はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。 家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 12:15 (ワクチン接種の 4 日後)、心肺停止を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった : 心肺停止状態にて報告医師の病院へ到着した。心肺蘇生を行うも回復しなかった。 2021/07/07、コンピュータ断層撮影 (CT) の精査の結果、大動脈解離、胸腔内穿破を死亡原因と考えた。 2021/07/07 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は死んだ。 事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤 (死亡) と分類して、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、大動脈解離と胸腔内穿破であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした : ワクチン接種と本疾患の因果関係は考えにくい。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14368 | <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>喘息；</p> <p>片頭痛</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21128063。</p> <p>2021/09/28 10:53、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号:FF9944;使用期限:2021/11/30、接種経路不明、53 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には偏頭痛とぜんそくが含まれていた。</p> <p>併用薬の報告なかった。</p> <p>1 回目ワクチン接種後 30 分で、口腔内、左半身のしびれを発症した。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は以前 covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号の報告はなかった、1 回目、単回量)の接種を受けおよび不明日、ワクチン接種後 30 分で、口腔内、左半身のしびれを発症した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： 2021/09/28 10:53、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:55、口腔内のしびれ、発語困難を発症した。</p> <p>BP 142/85、P 64、Sat 98%、アドレナリン(ボスミン)0.3mg を筋注した。</p> <p>救急要請された。</p> <p>11:20、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）2mg 及びメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）125mg を静注した。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>救急隊にて病院に搬送された。</p> <p>事象の重篤性は死亡につながるおそれであると報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/28 の時点で未回復であると報告された。</p> <p>報告者は、事象が被疑薬に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の報告は何もなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14369 | 妊娠前の薬物曝露（妊娠前の薬物曝露） | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とするその他の医療専門家からの報告である。</p> <p>対象患者は報告時 27 歳の女性であった（事象発現時 26 歳）。 病歴は報告されなかった。 併用薬はフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）があった。 身長 155cm、体重 53kg であった。 2021/02/22 14:45（26 歳時）、対象患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 1 回目接種をした。 2021/03/15 14:53（26 歳時）、対象患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。 2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、対象患者は解熱目的にてアセトアミノフェン錠 400mg を内服した。 合併症（問診票上）はなかった。アレルギーはなかった。既往歴はなかった。 2021/04/27（2 回目ワクチン接種 1 ヶ月と 12 日後）、対象患者は妊娠した。 事象の転帰は未回復であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/27、対象患者は職場長に妊娠したことを申し出た。 対象患者は、本剤の一般使用成績調査の健康状況の確認時に妊娠していることが確認された。 この日の時点では、その他の健康状態に問題は見られなかった。 BNT162b2 ワクチン接種日のその他のワクチン接種：なし 事前のワクチン接種（4 週以内）：なし 対象患者の病歴：なし 関連する検査：不明 最終月経開始日：2021/03/01 母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。 母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。 母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。 産科歴：該当なし 父親の情報：該当なし</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係には合理的な可能性がないと考えた。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14370 | 類天疱瘡 (類天疱瘡) 双極性障害; 皮脂欠乏性湿疹 | <p>本症例は、皮膚科学ジャーナル 2021 の 1-2 表題「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の症例」からの文献報告である。</p> <p>水疱性類天疱瘡 (BP) は、高齢者に起こる傾向がある自己免疫性疾患である。著者はコロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) の 2 回目ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の発症例を報告する。</p> <p>患者は、双極性障害をもつ 83 歳の日本人女性で、病院で乾燥性湿疹の治療を受けており、局所ステロイドにより湿疹は軽減されていた。</p> <p>2 回目の tozinameran、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種を受けた 3 日後、紅斑と水疱は、体中に瞬く間に出現した。</p> <p>1 週後、患者は病院を受診した。</p> <p>Anti-BP180 NC16A 抗体レベルは、高値 (11 530u/ml; 基準値 < 9) であった。</p> <p>皮膚生検は好酸球の浸潤による表皮下水疱を明らかにした、そして、直接免疫蛍光法は基底膜ゾーンで免疫グロブリン G の線形堆積を示した。</p> <p>患者は、水疱性類天疱瘡と診断された。</p> <p>プレドニゾロン (PSL) 経口投与が 30mg/日 (0.5mg/kg/日) で開始されたが、患者の状態は改善されなかった。</p> <p>PSL 開始の 1 週間後に、患者は著者の病院に紹介された。</p> <p>患者は、浸食と水疱で全身紅斑の状態であった。</p> <p>PSL 用量は、60mg/日 (1mg/kg/日) に増量された。しかし、水疱は発症し続けた。したがって、著者はステロイドパルス療法と免疫グロブリン高用量点滴療法を開始した。そして、それは水疱群系の停止に至った。</p> <p>著者は PSL を再投与 (投与量は徐々に減量になった) した、そして今回は発疹がみられなかった。そのうえ、彼女はジペプチジル・ペプチダーゼ-IV 阻害剤 (糖尿病薬) を服用しなかった。</p> <p>現症例としては、2 回目のワクチン接種後、速やかに発疹が出現し、そしてワクチンによって誘発された水疱性類天疱瘡と診断された。</p> <p>水疱性類天疱瘡は、主に BP180 (基底膜ゾーンのヘミデスモソームの構成要素) に対する自己抗体に起因する自己免疫性水疱疾患である。</p> <p>近年では、新規症例また水疱性類天疱瘡の再発、そして COVID-19 ワクチン投与後の尋常性天疱瘡として報告されている。</p> <p>興味深いことに、BP180、抗体陽性、コミナティ (ファイザー) 後に発症した水疱性類天疱瘡の 4 つの症例は、すべて 2 回目のワクチン接種を受けた後に症状が出現していた。</p> <p>水疱性類天疱瘡は、インフルエンザ、破傷風と髄膜炎菌ワクチンに対してもワクチン接種後、出現すると報告された。</p> <p>ワクチンによって誘発された水疱性類天疱瘡のメカニズムは、解明されていない。</p> <p>自己抗体交差反応の可能性は、ワクチンと基底膜抗原との構造類似点の不足のため、否定的であった。</p> <p>これらのワクチンは、水疱性類天疱瘡傾向の患者の自己免疫反応をむしろ強化するかもしれない。</p> <p>結論としては、ワクチン (COVID-19 ワクチンを含む) 投与の後に発症する水疱性類天</p> |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>疱疹の可能性を知っておくことは、よりよいと言えるだろう。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14371 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128369。</p> <p>2021/07/12 14:15 (ワクチン接種日) (70 歳時)、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 14:45 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は、ふわふわする感覚を訴えた。</p> <p>血圧を測定すると、血圧 81/51mmHg と低下していた。</p> <p>下肢挙上と点滴静注が実施され、症状は改善した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14372 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>心血管症状（心血管症状）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127584。</p> <p>2021/09/14 13:50（36歳1ヵ月時）、36歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>報告当日、患者が内服していたかは申告がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 14:10（ワクチン接種の20分後）、患者は、悪心/吐気、血圧低下とアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は、顔色不良（+）と冷汗多量（+）であった。血圧測定不可の為、下肢挙上した。患者は、メジャー循環器症状とマイナー消化器症状があった。</p> <p>2021/09/14 14:15、患者は、BP 96/75、酸素飽和度 100%、P：57であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、会場で1時間経過観察された。経過観察中、症状の訴えはなかった。</p> <p>バイタル問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象発現の結果、とられた治療的な処置は、ソルコーテフ 100mg 静注であった。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：患者はアトピー性皮膚炎の病歴があり、30分待機して軽度のアナフィラキシーが生じたものと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14373 | くも膜下出血（くも膜下出血） | 動脈硬化症； 椎骨動脈解離 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128027。</p> <p>2021/09/16、55 歳（55 歳 6 ヶ月と報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量、2 回目、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/17 12:00（ワクチン接種の 1 日後）、クモ膜下出血を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 9 日後）、クモ膜下出血で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/17 12:00 頃、頭痛を自覚した。</p> <p>2021/09/18 01:30 頃、頭痛は悪化し、救急要請した。</p> <p>病院に到着時、意識障害（JCS-300）は現れた。</p> <p>救急外来で経口挿管し、頭部 CT 施行された、クモ膜下出血を認めた。</p> <p>造影 CT で右椎骨動脈に解離を認め、破裂瘤と診断された。</p> <p>最重症のクモ膜下出血で保存的加療を選択された。</p> <p>2021/09/18、全身管理中の間、瞳孔散大し自発呼吸も消失し、DNAR（蘇生法を試みてはいけない）となった。</p> <p>2021/09/25、死亡は確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>対側の左椎骨動脈が閉鎖しており動脈硬化の強い。</p> <p>右椎骨動脈解離には本人の動脈硬化背景があると思われるが、破裂とワクチン接種の因果関係については判断できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> |
|-------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14374 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸障害 呼吸困 難） 咽頭浮腫 （咽頭浮 腫） 血圧上昇 （血圧上 昇） 過敏症（過 敏症） 口腔咽頭不 快感（口腔 咽頭不快 感） | 食物アレルギー — | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127556。 2021/09/15 15:40、46 歳の女性患者（46 歳 9 ヶ月として報告されている）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）（46 歳時）を接種した。 病歴は、食物アレルギー（エビ）を含んだ。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/09/15 16:00（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアレルギー性咽頭浮腫を発現した。 2021/09/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。 2021/09/16（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院から退院した。 事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種の 10-15 分後（報告のとおり）、咽頭浮腫に伴う症状が出現した。（血圧 156/84）。咽頭違和、気道狭窄感と呼吸困難が発現した。 咽頭症状は、ボスミン 0.3mg とデカドロン 1.9mg の注射にて、速やかに消失した。 患者はワクチン接種日の一晩のみ入院して、経過観察となった。 患者は、症状の再増悪を認めないことを確認後、退院となった。 報告医師は、事象を重篤（2021/09/15 から 2021/09/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種成分由来のアレルギーであると考えられる。咽頭浮腫のみであり、結膜症状なし、鼻腔症状なし、皮膚症状なし、消化器症状なし。（アナフィラキシーではない）。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14375 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常性 大腿神経痛 （感覚異常性 大腿神経痛）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128532。</p> <p>患者は、51 歳 10 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/09/12（2 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限は提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/13（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は、左大腿前部痛、関節痛を経験した。</p> <p>2021/09/21（2 回目のワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種以降から、徐々に左大腿に違和感があった。</p> <p>2021/09/13、発熱を発現した。</p> <p>午後から、左大腿痛増悪した。</p> <p>以降、症状の改善がなかった。</p> <p>2021/09/16、患者は、病院を受診し、入院した。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン点滴とロキソプロフェン錠内服にて経過観察された。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/09/21、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/16 からの入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>外側大腿骨神経の領域の疼痛が疑われる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14376 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心室性頻脈 (心室性頻脈)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>腹水(腹水)</p> <p>血中尿素増加(血中尿素増加)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(病院長)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21128067。</p> <p>2021/06/28、89歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量、89歳時(報告の通り))を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/07、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、接種経路不明、初回、ワクチン接種時89歳(報告の通り))の接種があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、BNT162b2の初回接種時(2021/06/07)摂氏36.7度、BNT162b2の2回目接種時(2021/06/28)摂氏35.8度であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07不明日(ワクチン接種後不明日)、全身倦怠感と食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種23日後)、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種25日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07と2021/06/28にCOVID-19ワクチン接種後より、患者は寝たきり様の状態になった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感と食欲低下増悪した。</p> <p>酸素飽和度(SpO2)89%、末梢性チアノーゼと血圧測定不能にて、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)所見は、胸腹水貯留があった。脾腫瘍、肝腫瘍疑いであった。</p> <p>検査値は、blood urea nitrogen (BUN): 81.7、creatinine (Cr): 1.22、sodium (Na): 136、chlorine (Cl): 104、potassium (K): 4.4、albumin (Alb): 2.1、10.9、platelet count (PLT): 40000、aspartate aminotransferase (AST): 34、alanine aminotransferase (ALT): 23、lactate dehydrogenase (LDH): 372、alkaline phosphatase (ALP): 100、gamma glutamyl transpeptidase (GTP): 21、cholinesterase (ChE): 81であった。</p> <p>入院の上、点滴、酸素療法が行われた。</p> <p>血圧(BP)60~90、酸素10Lリザーバー下(2021/07)、SpO290~92%であった。</p> <p>体幹、四肢に浮腫があった(2021/07)。</p> <p>2021/07/23、徐脈から心室性頻脈(VT)、心室細動(VF)となり、心停止が確認された。</p> <p>2021/07/21に報告医院に入院し、2021/07/23に死亡退院となった。</p> <p>報告医師は、事象(全身倦怠感と食欲低下)を重篤(死亡と入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。 報告医師は以下の通りコメントした：ワクチン接種前は日常生活を送られており、ワクチン接種後の状態悪化(2021)が疑われる。 全身倦怠感と食欲低下の転帰は死亡、血圧測定不能は軽快、他の事象は不明だった。 2021/07/23、死亡した。 剖検実施の有無は報告されなかった。</p> |
| <p>浮腫（末梢性浮腫 限局性浮腫） 状態悪化（状態悪化）</p> | <p>2021/10/08 現在、製品品質グループが調査結果を提供している。 結論は、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。 苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。 すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。 調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> |
| <p>血中コリンエステラーゼ増加（血中コリンエステラーゼ増加）</p> | <p>最終的な範囲は報告されたロット EY5423 の関連したロットを決定された。 苦情サンプルは返されなかった。 調査中、関連した品質問題は確認されなかった。 製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。 プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> |
| <p>脾新生物（脾新生物）</p> | <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。 苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> |
| <p>血中アルブミン増加（血中アルブミン増加）</p> | <p>追加情報（2021/10/08）：ファイザー製品品質グループからの新情報報告は、以下の通りだった： 調査結果。</p> |
| <p>肝新生物（肝新生物）</p> | |
| <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> | |

| | | | |
|-------|--------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14377 | 死亡（死亡） | 腎症 | <p>本報告は、PMDA 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128323。</p> <p>2021/06/21、70 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射液、2 回目、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>病歴には、不明日から継続中の腎臓病があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 不明日、患者は、BNT162b2（コミナティ、1 回目、ロット番号および有効期限は報告されなかった）を既に接種していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/24 未明（ワクチン接種 3 日後）、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は自宅で死亡しているのを発見された。概要については不明であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性も評価不能であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象が BNT162b2 ワクチン接種に起因するか、患者の基礎疾患を含む健康状態によるかは、評価不能であった。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6099425（この調査記録の添付ファイルを参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA5829 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：製品苦情グループから提供された新たな情報は、QTS-FYI：承認/完了済の潜在的な有害事象に関連する調査記録というタイトルの電子メールを介して入手した調査結果。</p> |
|-------|--------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14378 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>喘息；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127518。</p> <p>2021/09/21 15:05（ワクチン接種日）、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（39 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>患者は詳細不明のアレルギーを持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：気管支喘息</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/21 15:25（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種 20 分後、右頸部の違和感、のどの詰まりを感じ、呼吸困難の症状を呈した。</p> <p>部分的酸素飽和度（SpO2）は 98%であったが、アナフィラキシーが疑われ、エピネフリン（ボスミン）2/3A 筋肉内注射のうえ臥床安静とした。</p> <p>SpO2 は 97%-99%で、意識レベルは正常であった。</p> <p>16:00、症状は改善し、16:20、ご本人も納得のうえで帰宅した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は、元来持っていたアレルギーであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14379 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、21 歳の女性患者は、21 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、右腕、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、犬、猫、カモガヤに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠しておらず、母乳育児もしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 1 か月以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00（ワクチン接種日）、局所の重たい痛み、局所の筋肉痛、ズキズキする頭痛、だるさ、摂氏 37.3 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/27、2021/05/28、局所の腫れが発現した。</p> <p>事象摂氏 37.3 度の発熱に対する処置または治療は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象ズキズキする頭痛の転帰は未回復であった。</p> <p>事象局所の重たい痛み、局所の筋肉痛、だるさ、局所の腫れ、摂氏 37.3 度の発熱の転</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |
| 14380 | <p>脳幹出血 (脳幹出血)</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127703。そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同病院の他の医師から入手した。PMDA 受付番号：v21129316。</p> <p>2021/09/11 10:00、50 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（50 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴には高血圧症があった。患者は病歴を持っていないと報告されたが、高血圧が健診の時に指摘された。しかし、患者は高血圧の治療歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前過去 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現の前 2 週以内に併用薬を受けなかった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 07:50（ワクチン接種 22 時間後）、脳出血が発現した。</p> <p>事象は、重篤（死亡につながるおそれ）であり、入院となった（入院日 2021/09/12）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/11、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/12 08:00 頃、右手のしびれを自覚し、呂律がまわらなくなった。その後、全身けいれん、意識障害を認め救急要請となった。頭部 CT で脳幹出血を認め、入院となった。</p> <p>2021/09/26 19:25、患者の死亡が確認された。患者は、2021/09/12 に報告病院に入院し、2021/09/26 に死亡退院した。</p> <p>患者は、事象に関連する以下の検査を受けた：</p> <p>2021/09/12、コンピュータ断層撮影（CT）では、脳幹部高吸収（脳幹出血）がみられた。</p> <p>検査値（2021/09/12 09:26 に収集した）は、以下を含んだ：</p> <p>white blood cell count (WBC) (基準値: 3500-8500) 15030/uL, red blood cell count (RBC) (基準値: 420-550) 525 x10⁴/uL, hemoglobin (HGB) (基準値: 13.0-</p> |

17.0) 17.0 g/dL, hematocrit (HCT) (基準値: 39.0-52.0) 48.9%, mean corpuscular volume (MCV) (基準値: 81.0-99.0) 93.1 fL, mean corpuscular hemoglobin (MCH) (基準値: 27.0-35.0) 32.4 Pg, mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) (基準値: 31.0-36.0) 34.8 g/dL, mentzer index (I) (基準値: 13.1-99999.9) 17.7, RBC distribution width SD (RDW-SD) (基準値: 39.0-52.3) 44.0 fL, RBC distribution width CV (RDW-CV) (基準値: 11.9-14.5) 13.2%, platelet (PLT) (基準値: 12.0-33.0) 26.5 x10⁴/uL, neutrophil (NEUT) % (基準値: 38.5-74.5) 64.9%, lymphocyte (LYMPHO) % (基準値: 21.2-51.0) 30.0%, monocyte (MONO) % (基準値: 2.7-8.0) 3.7%, eosinophil (EOSINO) % (基準値: 0.2-8.0) 1.2%, basophil (BASO) % (基準値: 0.2-2.0) 0.2%, NEUT (基準値: 1600-5950) 9750 /uL, LYMPHO (基準値: 1000-3300) 4510 /uL, MONO (基準値: 150-600) 560 /uL, EOSINO (基準値: 20-480) 180 /uL, BASO (基準値: 10-100) 30 /uL, segmented cell (SEG) (基準値: 40.0-70.0) 70.0%, LYMPHO (基準値: 17.0-47.0) 24.0%, MONO (基準値: 2.8-8.5) 3.0%, EOSINO (基準値: 0.0-7.5) 3.0% (total 100%), ABO type A, Rh (D) (+), prothrombin (PT) activity (基準値: 80.0-120.0) 98.9%, prothrombin time 12.2 seconds, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (基準値: 0.9-1.1) 1.01, prothrombin (PT) ratio 1.01, activated partial thromboplastin time (APTT) (基準値: 24.0-39.0) 23.1 seconds, ribavirin (RIB) (基準値: 200-400) 266 mg/dL, antithrombin III (AT-3) (基準値: 80.0-130.0) 87.7%, D-dimer (基準値: 0.0-1.0) 10.6 ug/mL, P fibrin degradation products (P-FDP) (基準値: 0.0-4.9) 20.4 ug/mL, total protein (T-P) (基準値: 6.7-8.1) 6.2 g/dL, albumin (ALB) (基準値: 3.9-4.9) 4.1 g/dL, total bilirubin (T-Bil) (基準値: 0.20-1.20) 0.56 mg/dL, glutamic oxaloacetic transaminase (GOT) (基準値: 13-33) 56 U/L, glutamic pyruvic transaminase (GPT) (基準値: 8-42) 51 U/L, alkaline phosphatase (ALP) (国際臨床化学連合および臨床検査医学[IFCC]) (基準値: 38-113) 76 U/L, gamma glutamyl transpeptidase (G-GTP) (基準値: 10-47) 56 U/L, lactate dehydrogenase (LDH) (IFCC) (基準値: 119-229) 241 U/L, total cholesterol (TCHO) (基準値: 120-220) 195 mg/dL, blood urea nitrogen (BUN) (基準値: 8.0-20.0) 18.9 mg/dL, creatinine (CRE) (基準値: 0.53-1.02) 1.15 mg/dL, estimated glomerular filtration rate (GFR) 54.2 mL/min, uric acid (U-A) (基準値: 4.0-7.0) 8.8 mg/dL, sodium (Na) (基準値: 135-147) 138 mEq/L, potassium (K) (基準値: 3.3-4.8) 4.0 mEq/L, chlorine (基準値: 98-108) 100 mEq/L, calcium (Ca) (基準値: 8.6-10.1) 8.7 mg/dL, inorganic phosphorus (IP) (基準値: 2.2-4.1) 5.7 mg/dL, amylase (Amy) (基準値: 37-124) 65 U/L, pancreatic amylase (P-Amy) (基準値: 16-52) 25 U/L, creatine phosphokinase (CPK) (基準値: 63-257) 104 U/L, CPK-MB (CPK-MB) (基準値: 0-16) 20 U/L, ammonia (NH₃) (基準値: 12-66) 52 ug/dL, osmolality (OSMO) (基準値: 270-295) 298 mOsm/kg, C-reactive protein (CRP) (基準値: 0.00-0.50) 0.09 mg/dL, casual blood glucose (基準値: 70-110) 313 mg/dL, high sensitive troponin I (HsTnI) (基準値: 0.0-26.2) 9.5 pg/mL.

報告医師は、事象を脳幹出血として最終診断した。

2021/09/12 07:50 (08:00 から更新された)、事象は発現した。

治療は、挿管を含む人工呼吸器管理が実行された。

| | | |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師（最初の報告者）は、事象「脳出血」と BNT162B2 との因果関係を評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症であった。</p> <p>報告医師（第 2 の報告者）は、事象「脳幹出血」を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（前報から変更なし）。</p> <p>コメント/臨床経過は以下の通り提供された：</p> <p>ワクチン接種の翌日事象が発現した。</p> |
| 14381 | 発熱（発熱） | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から得た自発報告である。</p> <p>2021/07/10、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限は未提供、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>報告された病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は初回ワクチン接種のあと高熱を発現し、明日 2 回目の接種を受ける予定であると報告した。</p> <p>患者は 2021 年日付不明、初回ワクチン接種のあと、38 度から 40 度の熱を発現したと説明した。</p> <p>熱を下げるため氷枕を使用した。</p> <p>患者は明日 2 回目のワクチン接種を受けるが、ワクチン接種後、解熱剤を 1 錠飲んで、6 時間あけてからもし熱があつたり痛かつたりしたらもう 1 錠飲んでくださいと言われてた、と述べた。</p> <p>事象である 38 度から 40 度の熱の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14382 | <p>けいれん (全身性強直性間代性発作)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>脳循環不全(脳低灌流)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>皮膚擦過傷(皮膚擦過傷)</p> <p>血腫(血腫)</p> <p>意識消失</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21127535。</p> <p>2021/09/18 10:58、24歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量、24歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/18 11:00(ワクチン接種日)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>座位にてワクチン接種を受け、突然意識消失し、ベッドに移された。</p> <p>ごく短時間(1分以内)の、強直間代けいれん発作を認めた。</p> <p>5分後、意識レベルは回復した。</p> <p>10:58、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00、頭を上下に揺らしていた。観察看護師が声掛けし、「大丈夫」と返答あり。</p> <p>11:05、身体を崩し倒れ、意識消失後、けいれん発作が見られた。</p> <p>30秒後、意識回復し、会話ができるほどになった。</p> <p>11:10、BP 152/86、P 59、SAT 99%。左前額部0.1x0.1mm擦過傷(床に打った際)。疼痛軽度、左額部腫れが見られた。目眩、目振はなかった。</p> <p>11:15、BP 130/77、P59、SAT 99%。</p> <p>11:20、患者と接触、診察。BP 139/86、Pulse 61、regular SAT 99%RA。意識清明、心臓聴診、S1-S2、雑音なし。Barre -/-、Mingazzini -/-。挺舌正中。</p> <p>11:34、眼球運動smooth、not saccadic、複視および眼振はなかった。左前額血腫は1cmx1cmと大きく、拡大傾向はなかった。</p> <p>11:25、BP134/82、Pulse 57、regular Sat 98%RA。著変なし。神経学的所見も異常なく経過。</p> <p>11:34に、119救急隊へ搬送連絡。</p> <p>11:46、救助隊到着。この間、バイタルサイン著変なし。</p> <p>迷走神経反射は一過性の脳血流低下を引き起こし、一過性の脳血流低下は意識消失を引き起こしたと判断された。</p> <p>頭部打撲のみが問題と判断し、基礎疾患などないが、頭蓋内精査のため搬送。</p> <p>意識消失の転帰は回復し、その他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:2回目のワクチン接種は控えた方がよいと思われる。(病院精査にて改めて判断する)</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (意識消失) | | |
| 14383 | 不整脈（不整脈） 期外収縮（心室性期外収縮） 自律神経異常（自律神経異常反射） | 過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127613。</p> <p>2021/09/22 11:30、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）（48 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー体質を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 12:00、ワクチン接種の 30 分後、患者は、自律神経反射などの影響に起因する心室性期外収縮と思われる不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を行った：2021/09/22、ワクチン接種前、摂氏 36.1 度。</p> <p>事象の転帰は、報告時では未回復であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント： ワクチン接種から間もなくの症状であり、ワクチンそのものによる副反応というより、接種に伴う自律神経反射などの影響が疑われる。しかし、現時点で詳細な検査は希望さ</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>れず、これ以上の判断は困難であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14384 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>失語症； 脳梗塞</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128374。</p> <p>2021/06/05、09:00（76 歳時）、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、脳梗塞後遺症（発現日不明、継続中か不明）、失語症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由不明、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/06/07、02:00、左アテローム性脳梗塞、右半身まひ、右手に力が入りづらい、立ち方に違和感あり、言葉が普段より出ないを発現した。</p> <p>2021/08/20、事象の転帰は、後遺症を伴う回復であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： 患者は、76 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 病歴には、脳梗塞後遺症、失語症があった。 バイアスピリンを服薬中であった。</p> <p>2021/06/05、09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/07、02:00（ワクチン接種 2 日後）、左アテローム性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 26 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 76 日後）、事象の転帰は、後遺症（右半身まひ）を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 右手に力が入りづらく、立ち方も少し違和感があった。言葉が普段より出なかった。脳梗塞を否定できず、報告病院へ受診するよう指示された。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>後日、別の病院より、左アテローム性脳梗塞、右半身まひの診断との連絡を受けた。報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/07/01 から入院を要す）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14385 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如 （薬効欠如）</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、初回接種後、COVID-19 陽性であると報告された。</p> <p>患者は、自分が 2021/09/01 に陽性にかかってしまった。</p> <p>2021/09/13 の時点で、自宅療養軽症だったので、解除された。</p> <p>事象の臨床結果は、不明であった</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14386 | <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127516。</p> <p>患者は、68 歳 (ワクチン接種時の年齢) の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>日付未提供、患者は以前、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/31 09:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種日)、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 30 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/09/18 (ワクチン接種の 49 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/31、コロナウイルスワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>その後、咽頭痛および喀痰など上気道症状が発現した。</p> <p>食欲不振も発現した。</p> <p>2021/08/23、近院にて、抗菌剤を処方されたものの症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/30、当院を受診した。造影 CT にて、びまん性すりガラス陰影が見られ、患者は精査のため入院した。精査にて、過敏性肺炎、サルコイドーシスおよび肺胞蛋白症は否定的であり、コロナワクチン副反応による影響と診断された。</p> <p>2021/09/07、呼吸不全が見られたため、ステロイド治療が開始された。</p> <p>2021/09/18、ステロイド治療により呼吸不全および症状が改善したため、退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/08/30 から 2021/09/18 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>気管支鏡検査および血液検査の結果、患者の病歴に基づき、新型コロナウイルスワクチン接種による副反応であると診断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要求される。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14387 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>呼吸困難;</p> <p>小児喘息;</p> <p>有害食物反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127527。</p> <p>患者は、29才0カ月の女性（1回目ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りである。 ：小児喘息、パイナップルで呼吸困難。 併用薬は、報告されなかった。 2021/09/20 10:50（ワクチン接種日、また、10:56と報告された）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31）1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。 有害事象発症日時は、2021/09/2 11:00（ワクチン接種の10分後）と報告された。 事象の経過は、以下の通りだった： 10:56（報告のとおり）に、患者はファイザーCOVID-19ワクチンを接種した。 ワクチン接種の直後より、患者は痒み、体幹の皮疹と嘔吐を出現した。 血圧低下や呼吸器症状はなかった。 症状強く、患者は、アドレナリン（0.3mg、IM）、アタラックスP（25mg、DIV（静注））とハイドロコートン（100mg、DIV（静注））にて応急処置をした。 症状は改善されず、そして患者は救急搬送された。 不明日に、事象の転帰は、提供されなかった。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14388 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127244。</p> <p>患者は、12才9カ月の男性であった。（1回目のワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 患者には家族歴がなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。 2021/09/17 16:45（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。 2021/09/17 16:55（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/09/17（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった：患者は、ワクチン接種後約10分で、待機していた椅子から倒れ落ちた。患者は、意識もうろう状態で、橈骨動脈で脈を触知不能であった。 エピペンを1回投与された、生理食塩水で補液をしながら、プレドニン（20mg）を点滴</p> |

| | | | |
|--------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>転倒（転倒）</p> | | <p>静注された。</p> <p>約 30 分後には、意識が戻り、血圧 100/60 まで上昇した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象はコミナティによるアナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| <p>14389</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>うつ病；</p> <p>発育遅延；</p> <p>糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受け取った連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21127553 である。</p> <p>2021/09/21 14:30、32 歳 1 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FG0978；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（32 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴は、発達障害、非定型うつ、糖尿病、ロゼレムとラミクタールでアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/21 14:30、患者は初回のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/21 14:30（ワクチン接種同日）、患者は気分不快と頭痛を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、頭痛と気分不快があった。</p> <p>輸液し経過観察された。</p> <p>17:00 頃、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>心因反応か。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14390 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128375。</p> <p>患者は39歳の女性であった（ワクチン初回接種時年齢）。</p> <p>2021/06/04 14:33（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:xx（何分かは不明、ワクチン接種日）、左上肢末梢神経障害が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：左上肢のしびれ、脱力、冷感。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種3ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手された。</p> |
| 14391 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21127594。</p> <p>2021/09/19 14:30、65歳10ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（65歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/19 18:00頃（ワクチン接種日）、患者は回転性めまいを発現した。</p> <p>2021/09/20 朝（ワクチン接種の1日後）、めまいは軽減したが、右上下肢筋力低下を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の3日後）、受診時、頭部MRIにて左放射冠梗塞があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後、脳梗塞は発症し、筋力低下は発作の間も継続している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14392 | 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 振戦(振戦) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127585。</p> <p>2021/09/22 14:30、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）（39 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった：患者は、インフルエンザワクチンで蕁麻疹の経験があった。</p> <p>2021/09/22 14:40（ワクチン接種日）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、患者は息苦しさ、手足の軽いふるえを発現した。</p> <p>処置としてボスミン 0.5mg 筋注を投与し、緩和した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目のワクチン接種は見合わせる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14393 | <p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>けいれん (間代性痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>てんかん重積(てんかん重積状態)</p> <p>高カリウム血症(高カリウム血症)</p> <p>高カルシウム血症(高カルシウム血症)</p> <p>代謝性アシドーシス(代謝性アシドーシス)</p> <p>電解質異常(電解質失調)</p> | <p>双極1型障害;</p> <p>脳腫瘍手術;</p> <p>腫瘍切除;</p> <p>過量投与</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127886。</p> <p>2021/09/09、46歳2か月の女性患者は、46歳時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>プライベート病院でワクチン接種した。</p> <p>病歴には、前頭葉脳腫瘍摘出手術(2021/09/28現在の20年前、症候性てんかんの既往なし)、躁うつ病(他病院精神科で過剰投薬、今回は過剰投薬の治療なし)があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/16 20:10(ワクチン接種の7日後)、電解質異常、痙攣重積を発現した。</p> <p>2021/09/16(ワクチン接種の7日後)、入院し、</p> <p>2021/09/27、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/16 20:20、意識消失しているところを発見し、緊急要請となった。</p> <p>緊急要請時、全身間代性痙攣が発現した。</p> <p>てんかん重積状態であり、集中治療室に入院となった。</p> <p>動脈血ガス分析では、顕著な代謝性アシドーシスの所見を認めた。</p> <p>頭部CT(コンピューター断層撮影)によると、両方の前頭葉で腫瘍摘出手術後の変化があった。</p> <p>血液検査で、高ナトリウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症を認めた。</p> <p>入院時、血液検査で、電解質異常(高ナトリウム血症および高カルシウム血症)を認めた。</p> <p>それは痙攣の原因となり得た。</p> <p>2021/09/27(ワクチン接種の18日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>内科コンサルテーションの回答は、脱水であったが、食欲不振や偏食、過度のダイエット、運動、発汗もなく脱水をきたす背景がなかった。</p> <p>薬剤性も疑ったが、かかりつけでの処方変更もなく、背景が変わったのは、ワクチン接種だけであった。</p> <p>CT/MRIでは、脳の急性【判読不能】は認められなかった。</p> <p>脳腫瘍摘出後の変化と右小脳半球に陳旧性脳梗塞と思われる所見を認めるのみであった。</p> <p>脳腫瘍手術後、症候性てんかんを引き起こした可能性があった。</p> <p>20年間、抗てんかん薬無しで痙攣発作を起こしていないため、脳腫瘍や手術による症候性てんかんは考えにくく、電解質異常を説明できなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は、脳腫瘍術後であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>痙攣重積により顕著な代謝性アシドーシスを来しており、致命的になる可能性があった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

高ナトリウム血症（高ナトリウム血症）

脱水（脱水）

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14394 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127562。</p> <p>2021/08/24 (31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の 1 日後)、胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 2 日後)、入院した。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種の 10 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/25、起床時より、胸痛があった。2021/08/26、当院を受診した。</p> <p>血液検査で、心筋逸脱酵素（トロポニン）が上昇していた（0.069ng/ml）。</p> <p>ワクチン接種日の翌日からの胸痛であり、心膜炎、心筋炎疑いで入院した。</p> <p>コルヒチンとイブプロフェンの内服を開始した。</p> <p>心臓MRI では、下壁心基部にLGEを認めた。</p> <p>それは、心筋炎として矛盾なかった。</p> <p>胸痛は改善傾向で、</p> <p>2021/09/03、退院した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 29 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/26 から 2021/09/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の感昌症状はなく、ワクチンによる心筋炎を疑った。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> |
| 14395 | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>月経異常（月経中期出血）</p> | <p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家（hcp）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/26、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/16、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は火曜日の晩から血便が続いていた。</p> <p>経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種をした方から、不正出血みたいな症状が続いていると相談があった。</p> <p>水曜日、患者は婦人科を受診するよう言われた。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | ワクチン接種をした方が、火曜日の晩から血便が続いていると訴えた。 事象の転帰は不明であった。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 | |
| 14396 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>白血病(急性白血病)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>気道感染(気道感染)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>体重増加(体重増加)</p> | <p>入院;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>神経痛;</p> <p>肺炎;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>身体障害者;</p> <p>酸素療法;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>骨髄異形成症候群;</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、77歳時、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2017/01/30から2021/07/06までの非弁膜性心房細動、2017/02/27から2021/07/06までの慢性心不全、2016/02/16から2021/07/06までの高血圧、2009/07/15から2021/07/06までの骨粗鬆症、2014/10/22から2021/07/06までの高コレステロール血症、2014/10/27から2021/07/06までの前立腺肥大、2020/07/29から2021/07/06までの末梢性神経障害、2020/07/29から2021/07/06までの腰部脊柱管狭窄症、2020/07/29から2021/07/06までの末梢神経障害性疼痛、睡眠時無呼吸症候群、骨髄異形成症候群(MDS)。</p> <p>2021/06/04、患者は肺炎及び呼吸不全のために入院した。</p> <p>HOT(家庭用酸素療法)を酸素2L/分で導入された。</p> <p>身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14に退院した。</p> <p>事象発現の2週以内に投与された併用薬は、非弁膜性心房細動のため2017/01/30からリバーロキサバン(イグザレルト)、慢性心不全のため2017/02/27からのカルベジロール、高血圧のため2016/02/16からのカンデサルタン シレキセチル(カンデサルタン)、2021/06からのレバミピド、高血圧のため2020/01/24からのニフェジピン、骨粗鬆症のため2009/07/15からのエルデカルシトール、高コレステロール血症のため2014/10/22からのアトルバスタチンカルシウム(アトルバスタチン)、前立腺肥大のため2014/10/27からのシロドシン(シロドシンOD)、末梢神経障害性疼痛のため2020/07/29からのプレガバリン、腰部脊柱管狭窄症のため2020/07/29からのリマプロスト アルファデクス、末梢性神経障害のため2020/07/29からのメコバラミン(メチコバル)、便秘症のため2020/08/24からの酸化マグネシウムであった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は2021/07/05 23:30に心停止(死亡、入院延長)、呼吸停止(死亡、入院延長)、2021/06/30に気道感染(入院)、うっ血性心不全(入院)、WBC上昇(入院)を発現した。</p> <p>患者は、2021/06/30から入院した。</p> <p>心停止と呼吸停止の結果、入院は長引いた。</p> |

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>WBC を含む検査と処置を受けた（正常範囲：4000-9000）：</p> <p>2021/06/11 15800、2021/06/30 43200、2021/07/01 42400、2021/07/02 54900、2021/07/05 88100 および PLT（正常範囲：130000-400000）：2021/06/11 77000、2021/07/01 38000、2021/07/02 47000、2021/07/05 57000 であった。</p> <p>治療処置は、気道感染、うっ血性心不全、WBC 上昇のために実施された。</p> <p>患者は、2021/07/06 00:09 に死亡した。</p> <p>死因は、急性白血病と報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 15 日後）、骨髄異形成症候群（MDS）の既往のために、他の病院を受診した。</p> <p>患者は、気道感染、うっ血性心不全と診断された。WBC は、43200 であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 15 日後）、患者は別の病院に緊急入院した。</p> <p>セフォゾプラン（CZOP）1g 1 日につき 2 回の静注内投与が、気道感染のために開始された。</p> <p>利尿剤投与にて経過観察を行った。</p> <p>入院後、WBC は急速に上昇した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 20 日後）、呼吸停止と心停止した。</p> <p>患者は、死亡が確認された。</p> <p>事象（呼吸停止と心停止）は、救急救命室/部または緊急治療に至り、報告薬剤師は事象を重篤（入院、死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の死亡症例の詳細調査は以下の通りであった：</p> <p>調査項目：</p> <p>患者背景：アレルギー/アレルギー歴はなかった、副作用歴はなかった、報告以外のワクチン接種歴は不明であった、副反応歴はなかった、自宅で同居していた、要介護度は不明であった、ADL 自立度は不明であった、嚥下機能/経口摂取は可であった、接種前後の異常：異常は見られなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>他 HP 呼吸器医師より得られた死因に対する考察は、以下のように提供された：</p> <p>2021/06/04 に肺炎、呼吸不全のために入院した。</p> <p>HOT（家庭用酸素療法）を酸素 2L/分で導入された。</p> <p>身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14 に退院した。</p> <p>2021/06/15 に COVID-19 ワクチン接種の 1 回目を受けた。</p> <p>その後、MDS のため病院の血液内科を受診し、微熱の継続、うっ血像の増悪があり、気道感染 + うっ血性心不全の診断となった。</p> <p>WBC 40000 以上と高値であり、白血病化の可能性も考えられたが、感染症の合併もあり、紹介、緊急入院となった。</p> |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

定期の外来では、症状の悪化、低酸素血症は認められなかったが、前回の退院後、4kgの体重増加を認め、Blastの上昇もあり、白血病化と考えられた。

当初、患者の家族は在宅での看取りを検討していたが、2021/07/05 23:30 ごろより呼吸停止、心停止となった。

家族の見守り中、00:09に死亡が確認された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

他HP呼吸器医師より得られたワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、以下のように提供された：

他HP血液内科通院中で詳細不明であったが、ワクチン接種後、WBCがさらに増加したことは否定できなかった。呼吸器科としては、関係は無いと思われるが、前医専門医で白血病化は否定していたようなので、判断はできかねたが、呼吸器医師はMDSでもこのような経過はときおりあると考えたが明確な評価はできなかった。

事象急性白血病、心停止、呼吸停止の転帰は死亡、残りの転帰は不明であった。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については、以前に調査されていた。当該バッチの発行日から6カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定のためにサンプルがQC研究室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンについての苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析であった。最終的な範囲は、報告ロットFA5765に関連するロットであると決定された。苦情があったサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はこのバッチの品質を代表するものではなく、このバッチは依然として容認できると結論づける。NTMプロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/09/27と2021/09/27）：

本報告は重複症例202100960971と202101065425の統合情報を含む追加報告である。最新及び以降すべての続報情報は202100960971で報告される。

連絡可能な同業剤師、及び重複症例202101065425から入手した新規の情報は、以下を含んだ：

更なる報告者、患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新規の事象（急性白血病、心停止、呼吸停止、気道感染、うっ血性心不全、WBC増加、4kgの体重増加、Blastの上昇）、事象の詳細、臨床検査値、死因、死亡の詳細。

追加情報（2021/10/08）：

ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：調査結果。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14397 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）（19歳時）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、妊娠しておらず授乳もしていない19歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/24夕方から、患者は局所の痛み、腕と足の筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/25起床時から、患者は頭痛、疲労、寒気を発現し、朝から微熱があった。</p> <p>事象の転帰は、治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の単回投与2回目を接種した。</p> <p>2021/06/14夕方から2021/06/16まで、患者は、局所の痛みを発現した。事象の転帰は、治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、夕方から、患者は、痛み（肩）を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から2021/06/17まで、患者は、ひどい頭痛を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15朝から、患者は、局所の腫れを発現した。事象の転帰は治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から2021/06/17まで、患者は、だるさを発現した。事象の転帰は、受診なしで未回復であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から、患者は、摂氏37.8度の発熱を発現した。事象の転帰は、受診なしで未回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14398 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127590。</p> <p>2021/09/22 15:00、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（33 歳 0 ヶ月時）</p> <p>病歴は、特になしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 15:00（ワクチン接種当日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後（ワクチン接種 5 分後）、患者は数秒の意識消失とけいれんを発現した。</p> <p>体温を含む実施した臨床検査と施術は以下の通り：2021/09/22、ワクチン接種前、摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、血管迷走神経反射であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14399 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128371。</p> <p>2021/06/13 09:27（ワクチン接種日）、68 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量、68 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった（2021/06/13）。</p> <p>2021/06/13 09:30（ワクチン接種 3 分後）、血圧上昇が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇し 220mmHg 以上であった。</p> <p>その後、180mmHg になった。</p> <p>本人の不安もあり、経過観察のため病院に入院となった。</p> <p>2021/06/13 09:30、めまいや気分不良も発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、事象から軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/14 まで入院した）と分類し、事</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> |
| 14400 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127523。</p> <p>患者は、32 歳 5 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/21）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/09/21、10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/21、10:05（ワクチン接種 5 分後）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>気分不良、意識消失、血圧低下、徐脈を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/08 現在、医師より、血管迷走神経反射だと思われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：同その他の医療従事者からの新たな情報報告：反応データ（血管迷走神経反射）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14401 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127491。</p> <p>2021/08/29 15:45、51 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、51 歳時、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/29 15:50（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>意識レベルの低下、しゃべりにくさが出現した。ワクチン接種直後に突然出現した。血圧低下し、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。安静にして 30 分程で症状軽快した。明らかなアナフィラキシーではないと思われた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>日付不明、事象は回復であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器への関与は不明であった。</p> <p>心血管系への関与は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜への関与はなかった。</p> <p>消化器への関与はなかった。</p> <p>その他の関与はなかった。</p> <p>報告医師は、事象意識レベル低下を非重篤に分類した。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：FU レターの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路、報告者の重篤性評価、転帰の更新、多臓器障害なし。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14402 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 高血圧 | <p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみ報告された。[2021/09/22]の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/19、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種時58歳の女性）。</p> <p>病歴には継続中の高血圧症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧症に対しバルサルタン80mgを1x/日、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、1回目のBNT162B2ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種5日後）、摂氏39度の発熱があり、バファリンを服用しても発熱は継続した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種7日後）、両足に筋肉痛が発現した。</p> <p>本日（2021/08/31）来院され各種検査を実施、風邪症状はなかった。</p> <p>2021/08/31、以下の検査と処置を行った。 CK 3013、γ-GDP 266、AST 132、ALT 170。</p> <p>2021/09/22、不明熱として入院となったと医師から報告を受けた。</p> <p>その後の経過は不明である。発熱と両足に筋肉痛の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14403 | <p>意識障害 (意識変容 状態)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭 痛)</p> <p>舌根沈下 (舌根沈 下)</p> <p>運動障害 (運動障 害)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127507。</p> <p>2021/07/16 13:30、71 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（71 歳 5 か月時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/09/15 22:13（ワクチン接種の 61 日後）、患者は、意識障害を発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 61 日後）、患者は、病院に入院し、不明日に退院した。</p> <p>転帰の日付と事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>最終無事確認時刻は、2021/09/15 20:00 であった。</p> <p>2021/09/15 22:13（朝方とも報告されていた）、患者は、摂氏 37 度台の発熱、咽頭痛を認めたため、自宅で静養した。</p> <p>22:13 頃より、患者は、体動困難になり、その後、意識障害（舌根沈下）を認めた。救急要請となり、患者は、報告者の病院のドクターカーで同院へ搬送となった。</p> <p>患者は、2021/09/15 から不明日まで事象のため、入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/15 から不明日までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14404 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21128368 である。</p> <p>2021/09/18 10:00（16 歳時）、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、患者には薬剤アレルギーの家族歴（患者の母）があるようであった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、コミナティの初回接種を受け、その後発熱を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/18 20:00（ワクチン接種日）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/18 午前 10:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>20:00 から発熱症状が続いた。</p> <p>2021/09/20、患者は胸部不快感、嘔吐を発症し、病院を受診した。</p> <p>心電図では洞調律、narrow QRS、1、aVL、V2-6 で広範な ST 上昇を認めた。</p> <p>採血を行い、NT-proBNP 300、CPK 540、CK-MB 36.9、高感度トロポニン 1 13347.6 と上昇を認めた。</p> <p>心エコーでは EF は 55%程度で、心筋は浮腫状で心嚢液貯留はなし。</p> <p>胸部 X 線では胸水、うっ血は認めず。</p> <p>上記から急性心筋炎と結論付けられた。</p> <p>2021/09/21、加療目的で他院の循環器内科に転院となった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎の識別と考えられた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ウイルス性心筋炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：CDC の報告を参照し、患者の年齢、ワクチン接種からの発症期間、前述した血液、心電図、心エコー検査を加味すると、ワクチン接種の副作用による急性心筋炎のようであった。心筋炎の原因となるウイルス抗体価については検査を施行しているが（結果は）未着である。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14405 | <p>発熱（発熱）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>うつ病（うつ病）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、80歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（80歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種しており、患者は発熱および急激に風邪をひき、事象は2回目接種の前日（2021/06/22、2021/09/22としても報告される）に発現した。</p> <p>2021/09、患者は風邪をひいた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された： 患者は80歳女性であった。</p> <p>2021/06/02と2021/06/23に、ファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>しかし、2021/09/23（報告のとおり）の2回目の接種時に、前日から発熱のようなものが発生したが、患者はそれに気が付かなかった。</p> <p>急激に風邪をひいて熱も出たはずであった。</p> <p>朝ちょっと熱が下がったため、2回目を接種した。</p> <p>2021/09、しかしそれからずっと熱が摂氏7度前後（報告のとおり）続いていた。</p> <p>病院にあちこち行っても検査が多く、どうにもならなかった。</p> <p>ちょっと風邪つけが残っていたというところに2回目を接種したため風邪薬はもらって飲んでいるが、いまだに熱が下がらなかった。</p> <p>患者は3回救急車で移送された。</p> <p>患者の頭がグラグラして、患者は他のメンタルの薬も飲んでいて、その時から背中がキリキリ痛かったり、だるくて不安でグラグラして、頭痛もあった。夕方まだそれでも病院に行ったが検査すると内臓に問題はなかった。</p> <p>患者はどうも手の打ちようがなかった。</p> <p>いちおうはワクチンを受けたところの風邪薬を飲んでいるが全然効かなかった。</p> <p>患者は、電話をかけていたとき体がだるかった。</p> <p>狭窄症もあり、うつもあり、歩行困難と別の事象も発現した。</p> <p>熱はどうしても下がらなかった。</p> <p>特に夕方頃になってくると背中がキリキリ痛んだり、不安になったり胸がキリキリ痛くなったりした。</p> <p>他の事象もあるかもしれないが、それは痛みであった。</p> <p>頭もちょっと重くて薬は飲んでいて、患者はPCR検査を受けた。</p> <p>体調は良くなかった。</p> <p>うつ病のため患者は気分も減入っていた。</p> <p>薬はもらって飲んでいて、2021/09に、患者は発熱を含む臨床検査と手順を受けた：摂氏7度前後（報告のとおり）</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>狭窄（狭窄）</p> | | <p>り）、 検査：内臓に問題はなかった、そして、PCR検査：結果は不明。 すべての事象の結果として治療的な処置はとられた。 事象発熱が摂氏7度前後（報告のとおり）の転帰は未回復であった、一方でその他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の情報は期待できない。</p> |
| <p>14406</p> | <p>疼痛（疼痛） 神経学的症状（神経学的症状） 筋骨格不快感（筋骨格不快感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>ヘリコバクテ ー感染； 十二指腸潰瘍； 胃潰瘍</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127540。本医師は、同じ患者の異なるワクチン投与回数での異なる事象を報告した。これは2例中の1例目である。</p> <p>2021/09/22 10:20、36歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量、36歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、ヘリコバクターピロリ感染、ロキソニンにアレルギー。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、BNT162B2の初回ワクチン接種（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）を別の病院で受け、接種側前腹痛、握力低下を発現した。前医でワクチン接種後すぐに肩周囲に痛みが生じ、徐々に前腕にかけてしびれが生じたとも報告された。その後、2回目接種のためのクリニック訪問前、2割程度まで握力低下し、3週間経過した。</p> <p>2021/09/22 10:20（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/22 10:20（ワクチン接種日）として報告された。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種はクリニックで施行された。接種時に痛み（刺入部位）があり、接種側（左）の鎖骨下に痛みが生じ、だんだん左肩全体がだるくなると報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：1回目と2回目ワクチン接種の刺入部位は異なるはずで、物理的な問題ではない。1回目、2回目接種ともに同じような神経症状が生じている。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14407 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈 発作性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127549。</p> <p>2021/09/19 14:25、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/19 14:30（ワクチン接種日）、血圧上昇、頻脈、手しびれ、末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後5分程度で、両手しびれ、動悸、息苦しさ、血圧上昇(165/91)、頻脈(120/分)が出現し、SpO2 97%であった。</p> <p>10分後、血圧正常化となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性頻脈であった。</p> <p>心血管系症状は、頻脈を含んだ。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。中心脈拍数の減少は不明であった。</p> |

| | | |
|---------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(血圧上昇)</p> | | <p>詳細：血圧上昇、頻脈（120/分）。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状は以下を含んだ：両手のしびれ。</p> <p>患者は、特定の製品にアレルギー既往歴がなかった。</p> <p>患者は、有害事象報告前に、最近ワクチン接種を他の疾患で受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とし、かかりつけ病院で診察を受けた。</p> <p>2021/09/19、事象血圧上昇の転帰は回復であり、頻脈の転帰は軽快であった、そして、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、受けた処置、救急治療室受診、反応データ（頻脈の転帰を軽快に更新）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|---------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14408 | <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127522。</p> <p>患者は、13歳5カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/11、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の2日後）、患者は下肢脱力による立位歩行困難を経験した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の6日後）、患者は、病院に入院した（まだ入院中であった）。</p> <p>不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>下肢脱力による立位歩行困難。</p> <p>2021/09/11、患者はCOVID-19ワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/12、患者に摂氏38度の発熱が発現した。</p> <p>2021/09/13、解熱したが、患者は嘔気、右頸部痛、ふらつきがあり、そして、下肢の脱力が出現し、立てなくなった。したがって、患者の前医は、ナウゼリンとビオフェルミンを処方した。</p> <p>2021/09/14、下肢の脱力が強まった。そして、歩行不能に至った。</p> <p>2021/09/16から、下痢が出現した。</p> <p>2021/09/17、前医の紹介で、この報告された病院に入院となった。</p> <p>髄液検査では蛋白細胞の解離なし。神経伝導速度の遅延はなかった。下肢の深部腱反射消失はなく、それはギラン・バレー症候群には一致しない。</p> <p>2021/09/22現在、しかし、本報告時点で独立歩行困難がまだ続いている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/17から入院を引き起こし、まだ入院中であった）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19ワクチンとの因果関係は不明であったが、他の原因となる、根拠となる検査異常は見られず、COVID-19ワクチンは原因として除外することができない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14409 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>血中免疫グロブリンE増加(血中免疫グロブリンE増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127596。</p> <p>2021/09/04 午前(ワクチン接種日)、19歳9ヵ月(初回接種時の年齢)の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FF2782、有効期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた(19歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/05 22:00頃(ワクチン接種の1日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種翌日の午後に、患者は四肢と体幹に膨疹が出現し、頭痛も伴っていた。微熱もあったように感じた。</p> <p>また、咽頭痛と咽喉の奥が腫れた感じも出現した。</p> <p>咳嗽の症状は(判読不能)であった。</p> <p>膨疹は消退したが、2021/09/16、再び出現したため、2021/09/18、病院を受診した。残存している膨疹は蕁麻疹様で、そう痒感もあった。</p> <p>以前から卵アレルギーの病歴があり、念のため血液検査を施行した。</p> <p>非特異性の免疫グロブリンEが高値(1390IU/ml)で後日アレルギー検査(特異IgE)を実施する予定であった。</p> <p>2回目のワクチン接種の投与は、中止された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>蕁麻疹については以前に経験なく、bnt162b2が事象に関与している可能性が高いと判断した。</p> <p>2021/09/21(ワクチン接種の17日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14410 | <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>グリコヘモグロビン増加 (グリコヘモグロビン増加)</p> | <p>クッシング症候群；</p> <p>入院；</p> <p>治療非遵守；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である：事象は、初回ワクチン接種後に発現した。</p> <p>2021/06/20 09:00、現在 68 歳（2021/09/21 現在）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、2012 年からの糖尿病、2014/05 からのクッシング症候群、2014/05 からの高血圧、2014/05 からの脂質異常症を含み、すべての継続中であった。</p> <p>医師は、患者の入院と治療不遵守に関する以下の詳細を提供した： 「2014/05、血糖と血圧コントロール不良のため、病院に入院した。</p> <p>クッシング症候群と診断された。</p> <p>患者は、長生きしたくない、治療は怖いので嫌と退院以降、ほとんど経口薬を内服しなかった。</p> <p>2018/06、患者は報告医師の病院に紹介された。</p> <p>しかし、2~6 ヶ月に 1 度程度のペースで、経口薬をほとんど内服せず、血圧、糖尿病、脂質コントロール不良で中心性肥満が著名であった。</p> <p>患者は病院に来た時だけ、治療を受けた。</p> <p>このままでは、脳出血、脳梗塞、心筋梗塞でいつ死んでもおかしくないと言明を何度もするが、治療を受けるのは病院に来た時のみであった。（3 年間で 17 回受診した）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、血圧 200/110mmHg および HbA1C 8.6 NGSP を発現した。</p> <p>以下の通りの臨床検査および処置を受けた： 2021/01/16 の低比重リポタンパク質 217mg/dl（正常低値：70、正常高値：139）、 2021/07/03 の血圧 200/110mmHg（正常高値：135）、2021/07/03 の HbA1C（グリコヘモグロビン）8.6 NGSP（正常高値：6.0）であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、報告されなかった。</p> |
| 14411 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 16:00、35 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、初回、35 歳時）の接種を受け、嘔気、嘔吐と軽度血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/05/20 16:00（ワクチン接種後）、患者は、喉が締め付けられるような嘔気を感じた。収縮期血圧高値 168/98。脈拍数（Ps）90（報告のとおり）。酸素飽和度（SpO2）97%。</p> <p>患者は嘔気を感じるも、嘔吐はなかった。</p> <p>えずくように咳き込みが発現した。</p> <p>患者は、抗アレルギー剤を投与された。</p> <p>臥床安静で 40 分後に、血圧は 146/96 であった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の転帰は皮下注射を介した抗アレルギー剤の投与と3日間継続の抗アレルギー剤の経口投与の処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされていなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19とは診断されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14412 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127691。</p> <p>2021/09/10 13:20、30歳の女性（30歳11ヶ月の女性）患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時30歳11ヶ月の女性）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 13:28、両前腕部、両手指の掻痒感が発現し、軽度の発赤もあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/09/10、血圧測定：138/88、2021/09/10 15:25、血圧測定：136/80、2021/09/10、心拍数：79、2021/09/10 15:25、心拍数：75、2021/09/10、酸素飽和度：98%、2021/09/10 15:25、酸素飽和度：98%。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 13:20、患者は2回目のコミナティ筋注の接種を受けた。両前腕部、両手指の掻痒感が発現した。（軽度の発赤があった）</p> <p>14:00、モニタリングを開始した。血圧（BP）138/88、心拍数（P）79、酸素飽和度（Sat）98%であった。</p> <p>14:20、ソリタ-T3号輸液（500 mL）、強カネオミノファーゲンC（40 mL）の静脈内投与を行った。バイタルは20分毎に計測した（症状は安定していた）。</p> <p>15:25、BP 136/80、P 75、Sat 98%であり、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14413 | 徐脈（徐脈） 徐脈性不整脈（徐脈性不整脈） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127508。</p> <p>2021/07、81歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>含有する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は不明である。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（メーカー不明、ロット番号および使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（メーカー不明、接種経路不明、ロット番号および使用期限不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/19 12:30（ワクチン接種後約2ヵ月）、徐脈と徐脈性の不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種後約2ヵ月）、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 徐脈性の不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/19 から入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> |
| 14414 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 腹痛（腹痛） 口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127608。</p> <p>2021/09/21 13:10（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。そして、ワクチン接種の 15 分後に頸部のかゆみを発現し、ワクチン接種の 30-60 分後に腹部、足に皮疹(+)を発現した。</p> <p>2021/09/21 13:30（2回目のワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 13:30、ワクチン接種後 20 分頃に、下口唇の浮腫(+)が起こった。</p> <p>その後、腹痛と頸部のかゆみ(+)を発現した。血圧は 123/64 と、低下なしであった。喘鳴もなかった。軽度のアナフィラキシーと診断された。エピペン投与し、経過観察された。</p> <p>2021/09/21 14:30、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14415 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127669。</p> <p>患者は、21 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/02 14:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 14:45、ワクチン接種の 15 分後、患者はアナフィラキシー、気分不快、嘔吐、腹痛、ショックバイタル、血圧低下（血圧 70/-、HR 74）を発現した。アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射で投与された。生理食塩水の投与の後、バイタルは改善した（血圧 92/55、P 74、SpO2 97%）。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。アレルギー症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種直後、患者は血圧低下を発現した。アドレナリンが、筋肉内注射で投与された。すぐに状態は落ちついた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の中で要請される。</p> |
| 14416 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127548。</p> <p>2021/07/19 11:20、31 歳の（31 歳 11 か月としても報告される）男性患者は COVID-19 免疫のため、31 歳時点で、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）、投与経路不明、単回量にて、2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、小麦アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は BNT162B2（コミナティ注射剤）であり、日付不明、COVID-19 免疫のために、（ロット番号：FC366、使用期限：2021/09/30）単回量にて 1 回目の接種を受け、息苦しさが出現した。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/19 11:40（ワクチン接種当日）、事象発現日時として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後から、咽頭違和感、乾性咳嗽、冷汗が出現した。</p> <p>バイタルは、体温セ氏 36.4 度、血圧 122/72mmHg、脈拍 76 回/分、SpO2：99%、と異常</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>なしであったが、症状悪化のおそれがあった。</p> <p>アドレナリン注射 0.3ml、筋注し、輸液生理食塩液 500ml 点滴実施、医療センターに送られた。</p> <p>事象の結果として診療所の受診に至った。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>本人に小麦のアレルギー体質あり。</p> <p>予防注射 1 回目より 2 回目の方が反応が重かった。</p> |
| 14417 | <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>体調不良； 疲労</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127591。</p> <p>2021/09/18 11:52（接種時年齢:34 歳 5 ヶ月）（ワクチン接種日）、34 歳と 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ; 注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、体調が良くなく、仕事による疲労が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 12:05 (ワクチン接種日)、患者は気分不快と顔面蒼白を発症し、12:06、BP (血圧) は 110/54 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、午前 11:52、COVID-19 ワクチン接種の 1 回目接種後約 13 分で、気分不快を訴えた。</p> <p>意識清明も、顔面蒼白であった。</p> <p>12:06、BP 110/54、SP02 (酸素飽和度) 96%、臨床経過は観察され、L-乳酸ナトリウム; 塩化ナトリウム; 塩化カリウム; 塩化カルシウム水和物 (ラクテック) 500ml を施行した。</p> <p>12:10、BP 104/5* (判読不能文字)、P (脈) 60 であった。</p> <p>15:25、BP 122/62、P 54、SP02 99%、Kt (体温) 摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14418 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度測定不能（酸素飽和度測定不能）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | 糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127607。</p> <p>2021/09/09 12:15、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（57歳時）。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 14:00 頃（初回ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、息苦しさ、冷汗を発現した。</p> <p>事象は、重篤として報告された。</p> <p>患者は、2021/09/09（初回ワクチン接種日）に入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12:15 にワクチン接種後、患者は、集団接種会場内で自転車のカギを紛失し探していた。</p> <p>14:00 頃、会場待合室にて呼吸苦を訴え、救護室で対応。</p> <p>冷汗、血圧低下を発現した。</p> <p>SpO2 とれなかった。酸素 3L 投与した。</p> <p>14:12、医師の指示にてエピネフリン（エピペン）0.3mg、筋注した。</p> <p>聴診にて軽度喘鳴があった。</p> <p>酸素 6L 投与にて、SpO2 97%、患者は受け答えができた。</p> <p>14:30、救急搬送され、病院を受診した。2021/09/21、患者がまだ治療のため入院している病院へ電話確認が行われた。</p> <p>調査した医師によると、ワクチン接種後のアナフィラキシー反応ではなく、別の疾患による呼吸苦との診断で、治療中であった。</p> <p>2021/09/22（初回ワクチン接種の 13 日後）、アナフィラキシー、呼吸苦、冷汗、血圧低下、喘鳴の転帰は、未回復であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 報告した医療従事者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 |
| 14419 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/16、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、FG0978、使用期限：2021/11/30、1 回目か 2 回目かは不明、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>8 日前にファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>その次の日（2021/09/17）くらいから、足がむくんだりとか、手が痺れるというのと、胸が少し苦しいというのがあった。2021/09/17、関係ない場所にあざが、内出血が 2 か所できてしまった。それが心配である。自分で調べると血栓症の症状に当てはまるため、不安になって電話をした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14420 | 蒼白（蒼白） 異常感（異常感） | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21127615。</p> <p>2021/09/14 14:59（ワクチン接種日）、17歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、左上腕に経路不明で投与、17歳2か月時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/14 15:10（ワクチン接種11分後）頃、気分不良が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：左上腕に接種、約10分後、気分不良の訴えがあった。顔面そう白であった。</p> <p>ソリタ T1 の点滴、及びプリンペランを静注施行した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14421 | 不整脈（不整脈） 発熱（発熱） | <p>本報告は、ファイザーの社員を介して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種後）、患者は不整脈と発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を、取得することができない。</p> |
| 14422 | 頭痛（頭痛） 胃腸障害（胃腸障害） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 体調不良（体調不良） | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、46歳の女性患者はbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、46歳時）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後より体調不良と嘔吐二回が発現した。</p> <p>2021/04/28、本日出勤するも動くも嘔気があった。</p> <p>皮膚症状および呼吸器症状はなく、消化器症状のみであった。</p> <p>頭痛もあった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至る</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>処置は、リンゲル液・抗アレルギー剤の経静脈投与、鎮痛性・制吐剤の経口投与、であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14423 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127603。</p> <p>2021/09/22 10:57（ワクチン接種日）、21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 11:02（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射後約 5 分後、座位で経過観察中に倒れた。</p> <p>患者は冷汗、血圧低下などでショック状態であった。</p> <p>点滴、ステロイド剤で対処し、まもなく平状に戻った。</p> <p>30～60 分の経過観察後に無事帰宅した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有りと報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射と思われるが、ワクチンの影響は否定できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14424 | <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>双極性障害；</p> <p>解離性障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128531。</p> <p>2021/09/12 08:45、23 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）（23 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、双極性障害と解離性障害を含んだ。</p> <p>併用薬は、アリピプラゾール（エビリファイ）、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR 200）、スルピリド（ドグマチール 50）、ラモトリジン（ラミクタール 25）、アルプラゾラム（ソラナックス 0.4）であり、すべて服薬中であった。</p> <p>2021/08/22、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を接種した：発熱（摂氏 38.3 度）と肩疼痛を発現し、2 日くらいで軽快した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/12 08:45、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種の 6 時間 15 分後）、患者は左上肢しびれ感と脱力を発現した。</p> <p>17:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）、患者は左手指筋力低下を発現した。</p> <p>21:30（ワクチン接種の 12 時間 45 分後）、患者は摂氏 39.6-40.0 度の発熱を発現した。</p> <p>患者は急患センターを受診し、コロナールを処方された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 1 日後）、発熱は解熱傾向にあった（ただし、摂氏 38.0 度ほどの発熱あり）。しかし、しびれ感は継続した。</p> <p>患者は、病院を受診した。血液検査で問題はなし、ロキソニンが処方された。</p> <p>2021/09/14、解熱した、しかし、しびれ感は増強した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、当センター救急治療室（ER）を受診し、アセリオが投与された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 9 日後）、脱力としびれ感は、継続した。メコバラミンが処方された。</p> <p>2021/09/14、事象発熱の転帰は、回復であった。一方、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心因性だった。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの因果関係は、不明。「しびれ、脱力の分布状態」及び「神経伝達速度テスト」から、神経障害は考えにくい。可能性としては、心因性が考えられる。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14425 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21127631。</p> <p>2021/09/11 11:00、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/11、投与経路不明、左三角筋、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴は提供されなかった。</p> <p>薬剤歴はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）で浮腫（顔）の発現が含まれた。関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/11 11:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>集団接種会場に従事していた医師による診察。</p> <p>11:00 に、左三角筋のワクチン接種後、患者は 11:05 頃より左上肢末梢のしびれ感と痛みが始まった。</p> <p>診察上は、左手背（拇指や示指の基部）や左掌全体の異常感覚と感覚障がい（痛覚過敏と鈍麻）があった。</p> <p>脳神経系や粗大運動、協調運動に異常はなかった。末梢神経の分布に合わなかった。</p> <p>11:40 頃、咳、ムカムカ感、息苦しさが発現した。</p> <p>11:47 に、エピネフリン（エピペン）筋肉注射した（0.3mg）。</p> <p>患者は、アナフィラキシーとして、グレード-2（断続的な咳、呼吸困難、頻脈）以上の症状が複数あった。</p> <p>11:55 に、患者は救急車で病院に搬送されて入院した（救急外来へ、頸部画像検査及び HCU での経過観察依頼）。</p> <p>2021/09/12、患者は回復したと考えられて、AM に退院した。</p> <p>その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類した。その他の報告医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が病院到着時、ほぼ症状は軽快していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14426 | <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>冷感（冷感 末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127683</p> <p>患者は 41 歳 11 ヶ月の女性（1 回目のワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には家族歴があった。患者によると、患者の妹もワクチン接種後に一時的な呼吸困難感を発現した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/22 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/22 16:00（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>15:55、患者はコミナティ筋注を受け、独歩にて待機場所へ移動した。</p> <p>ワクチン接種直後、患者に気分不良はなかった。</p> <p>16:00、ワクチン接種 5 分経過した際に患者は動悸と気分不良を訴え、ワクチン接種会場の待機医師に報告した。</p> <p>患者は車椅子にて救急室へ移動し、モニター装着された。</p> <p>BP 129/87、HR 99～110 回、SpO2 100%（RA）。意識レベル清明であった。呼吸困難感はない。</p> <p>16:05、BP 120/77、HR 120 台で持続していた。</p> <p>16:10、寒気、シバリング、四肢冷感、腹部違和感が発現した。BT（体温）摂氏 36.9 度であった。</p> <p>意識レベル清明であった。呼吸困難感はない。</p> <p>事象の臨床経過は、モニター管理下にて経過観察された。</p> <p>16:30、寒気、シバリングは消失した。BP 105/67、HR 90～110、SpO2 100%（RA）。</p> <p>17:00、頻脈・動悸等の症状が 1 時間程持続した。</p> <p>患者と相談し、経過観察のため 1 泊入院となった。</p> <p>その後、HR 80～90 台と改善傾向となった。</p> <p>入院後、バイタルサインは安定した。患者に動悸や気分不良はなかった。</p> <p>その翌日に患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>2 回目接種に関しては、今回の副反応以上の症状出現の可能性を考慮して医療者間で情報共有を図り、万全の態勢で実施できるよう事前準備を行う必要がある。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14427 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127606 である。</p> <p>2021/09/22 16:55、16 歳の男性患者は（16 歳時）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、単回量）の初回接種を受けた。既往歴、家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:55、ワクチンは患者の座席で筋肉内に注射された（左肩）。患者はワクチン接種後移動しなかった。</p> <p>17:05、くらくらするを発現した。血圧（BP）：82/-脈拍（P）：52、SpO2：97 であった。顔面蒼白、Tシャツがじっとりする冷感を発現した。呼名時、応答は清明であった。下肢が挙上された。生理食塩水で点滴ルートを確認された。BP：90/-、P：60、SpO2：97 であった。アドレナリン 0.3cc が筋注された（右肩）。</p> <p>17:10 頃：BP:105/74、P：78 であった。</p> <p>17:15、救急車が要請された。意識は終始清明であった。患者の状態が、父親に説明された。</p> <p>17:25、救急車が到着した。BP：119/80、P：94、SpO2：98%であった。</p> <p>日付不明、患者は病院に搬送され、事象の為に入院した。アナフィラキシーショックの可能性が疑われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：迷走神経反射の可能性も否定できないが、患者がスマートフォンを使用中に症状を発現し、その可能性は考えにくかった。事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14428 | 腸炎（腸炎） 頭痛（頭痛） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 発声障害（発声障害） | 片頭痛： 発熱 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128530。</p> <p>2021/09/03 14:49、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（PFIZER – BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目、31歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、偏頭痛と発熱（3年前より見られ原因不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため接種経路不明、単回量、1回目の COVID-19 ワクチン接種を受け、1回目のワクチン接種後、副作用は見られなかった。</p> <p>2021/09/04、夕方から微熱を発現した。</p> <p>2021/09/05、摂氏 38.3 度であった。</p> <p>2021/09/06、右側頭痛、食欲不振、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/07、受診した。</p> <p>摂氏 36.7 度、血圧 131/98、SpO2 97%、HR 84 であった。</p> <p>来院時に嘔吐を発現し、WBC 4000、CRP 1.4、SARS-Cov-2 検査は陰性であった。</p> <p>YD ソリタ-T 3500ml 点滴、プリンペラン注 1A の処置を受けた。</p> <p>処方（ムコスタ 3T、ビオスリー3T、プリンペラン錠 3T、オメプラール錠 101T、フロモックス 100 x3）。</p> <p>2021/09/09、受診した。</p> <p>摂氏 37 度微熱が持続し、嘔気は落ち着き、頭痛も改善傾向であった。</p> <p>のどの痛みと声のかすれを発現した。</p> <p>2021/09/09 15:06、HR 90、血圧 97/69、SpO2 97%、SARS-Cov-2 は陰性であった。</p> <p>カルボシステイン 500mg3 回を 5 日分処方された。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として偏頭痛既往があり、3年前からの不明熱（国立病院の不明熱の専門医を受診したが、原因不明であった。様子観察で。）があった。</p> <p>去年は 1、2 回発熱あり、2021/05 に摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り： 急性腸炎、またはワクチン接種の副反応。 不明熱は、以前よりあった。 発熱持続の場合は、他の医療センターの受診を勧めた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14429 | 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 咳嗽 (咳嗽) 血圧上昇 (血圧上昇) 歩行障害 (歩行障害) 冷感 (冷感) 異常感 (異常感) 倦怠感 (倦怠感) | ダニアレルギー; 子宮平滑筋腫; 接触皮膚炎; 緑内障; 高脂血症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127563。</p> <p>2021/09/22 11:00、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FH0151、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種をした (接種時 59 歳)。</p> <p>病歴には、ハウスダストアレルギー、化粧品の一部にアレルギー、高脂血症、緑内障、子宮筋腫があった。</p> <p>併用薬には、塩酸カルテオロール、ラタノプロスト (ミケルナ、詳細不明の使用理由に対して服用、開始日及び終了日は未報告)、漢方 (詳細不明、苓桂朮甘湯、ツムラ 39)、(当帰、黄耆、蒼朮、柴胡、升麻、陳皮、甘草、人參、生姜、大棗、補中益気湯、ツムラ 41) があり、すべて詳細不明の使用理由に対して服用しており、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 (コミナティワクチン初回接種 10 分後)、咽のかゆみが発現し、咳が止まらなくなり、寒気、全身倦怠感、気分不良、移動困難が発現した。血圧は 144/71 mmHg に上昇した。患者は緊急搬送された。安静にし、補液にて軽快した。</p> <p>事象の発現は 2021/09/22 11:27 と報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤 (報告の通り) と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14430 | <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気(過換気)</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125591 である。</p> <p>これは、2つの報告のうち1つ目である。</p> <p>2021/08/28 15:00（接種時年齢：58歳）、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>過去の病歴があったかどうかは不明であり、有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査を受けていなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴については、重大な基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、一回目）接種後、頭痛と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン（ファイザー）の初回の接種を受け、その後、報告事象の前に多少の体調不良があった述べた。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/08/28 に過呼吸、2021/08/28 15:11（ワクチン接種 11 分後）に呼吸困難、不安症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、呼吸困難と過呼吸を発現した。</p> <p>血圧低下はなく、皮疹もなかった。</p> <p>末梢ルートを確保し、アタラックス-P（25）1A を静注した。</p> <p>2021/08/28 15:11（ワクチン接種の 11 分後）、呼吸困難を発現し、処置を受け、救急治療室を来院した（アタラックス-P（25）1A 静注）。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン（2回目）接種後、呼吸困難があった。</p> <p>酸素 02 2L/分で投与を開始した。</p> <p>末梢ルート確保し、ラクテック 500ml の点滴を開始した。</p> <p>SpO2 100%。血圧低下なし、皮疹なしであった。過呼吸があった。</p> <p>アタラックス-P（25）1A 静脈内投与した。</p> <p>しだいに呼吸困難が改善した。</p> <p>その後、症状は再燃なく、帰宅となった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸困難、過呼吸、SpO2 100%（途中 O2 投与あり）。

有害事象の時間的経過：

15:00 頃、ワクチン接種。

15:10 頃、呼吸困難の訴えあり。

15:19、アタラックス-P（25）1A 静脈内投与。

15:30、呼吸困難は消失した。

医学的介入があった：

15:10、O2 2L/分を開始した。

15:23、O2 2L/分。

15:29、O2 off。

15:11、ラクテック 500ml を開始した（末梢ルート確保）。

他は、上記である。

多臓器障害はなかった。

臨床検査または診断検査のいずれも行っていなかった。

事象の転帰は、2021/08/28 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：アナフィラキシーではないが、アレルギーの可能性は否定できない。

追加情報（2021/09/22）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通り：被疑薬の詳細（接種経路）、ワクチン歴、反応データ、臨床経過の詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14431 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>いびき呼吸 (いびき呼吸)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>アルコール中毒; 肝障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128313。</p> <p>2021/08/14、54 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (54 歳時)。</p> <p>病歴は、継続中のアルコール依存症、継続中の肝障害を含み、他院に通院していた。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 不明時刻、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (54 歳時)。</p> <p>患者は、心停止、体調不良、心室細動 (すべて 2021/08/15)、いびき呼吸および意識レベル低下を発現した (両方とも 2021/08/15 19:24)。</p> <p>すべての事象のために、2021/08/15 から 2021/08/18 まで入院した。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた :</p> <p>ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) : 200 (不明日)、緊急冠動脈造影 : 心停止に大きく関与する病変なし (2021/08/15)、AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) : 400 (不明日)、体温 : セ氏 36.1 度 (2021/08/14、ワクチン接種前)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ : 1000 以上 (不明日)。</p> <p>心停止、心室細動の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/08/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>心停止の転帰は死亡であり、残りの事象は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/08/15 朝 (ワクチン接種 1 日後) より、体調不良を訴えた。</p> <p>19:24、自宅でいびき呼吸となり意識レベル低下したため、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時、心室細動に気づき、除細動 2 回施行しながら、報告病院へ救急搬送した。</p> <p>報告病院到着時、心停止状態であった。</p> <p>患者は心肺蘇生、経皮的な心肺補助法を受け、人工呼吸器管理が行われた。</p> <p>緊急冠動脈造影を行うも、心停止に大きく関与する病変はなかった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 4 日後)、心停止となり死亡した。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通りであった :</p> <p>患者はアルコール依存症、肝臓障害で他院通院中であった。</p> <p>AST / ALT 400/200、γGTP 1000 以上で、飲酒をやめられず、ChildB に分類された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14432 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>引っかき傷 (引っかき傷)</p> | <p>過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127647。</p> <p>2021/09/08、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴は、不明日から継続中か不明の関節リウマチ、不明日から継続中か不明の小麦のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためインフリキシマブ（レミケード）の服用があり、開始日と終了日は報告されなかった。関節リウマチのため、メトトレキサートの服用があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、45歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者は、関節リウマチがあり、レミケード、メトトレキサートを服用していた。</p> <p>小麦のアレルギーがあった。</p> <p>2021/09/08午後（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/08（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>左胸部の発痒、発赤が発現した。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に事象は発した。</p> <p>他部位（額部）にも痒みと発赤があった。</p> <p>目立つ部位は、かなり搔抓した。</p> <p>点滴静注（ソルコーテフ 100mgx1、生食 100ml の点滴静注）にて、症状の進展はなかった。</p> <p>経過観察後、帰宅であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>症状ほとんど無くなった。帰宅とし、症状的に悪化すれば受診するだろう。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14433 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127671。</p> <p>2021/09/24 13:55（45 歳時）、45 歳（45 歳 8 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/24 14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗および血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗を発現した。</p> <p>14:03、血圧（BP）は 64/42（今までは普通）、脈（P）は 86/分（比較できる情報なし）、SP02 は測定不能（脚挙上）であった。</p> <p>14:06、血圧は 96/49、P は 81/分であり、患者は少し座った。</p> <p>14:10、血圧は 111/60、P は 51/分、SP02 は 97%（改善）であった。</p> <p>14:30、座位にて血圧は 113/64、P は 55/分、SP02 は 97%で、ほとんど消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：神経反射か徐脈傾向であった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快した。</p> |
| 14434 | <p>無力症（無力症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127652。</p> <p>患者は、50 歳女性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/05 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3602、有効期限 2021/11/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/05 11:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種およそ 15 分後、患者は、椅子から立ち上がる際に脱力、気分不良があった。</p> <p>BP（血圧）180/、15 分後に 120-140/に低下した。</p> <p>60 分経過後も、胸部不快感は持続した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は蕁麻疹があった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14435 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>急性リンパ性白血病；</p> <p>本態性血小板血症；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127663。</p> <p>2021/04/07 13:15（ワクチン接種日）、26 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、26 歳 2 か月であった。</p> <p>2021/03/18、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）初回を接種した。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>乳幼児急性リンパ性白血病からの治癒後、本態性血小板血症（病院にて経過観察中）。患者は急性リンパ性白血病治療薬にアレルギーがあった（薬剤の種類および症状は不明である）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 13:20（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種の同日）、入院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:15、ワクチンを接種した。</p> <p>13:20（ワクチン接種の 5 分後）、突然嘔気、動悸が発現し、少量の唾液を嘔吐した。血圧：133/80 mmHg、脈拍数：84 回/分。</p> <p>全身に皮疹等の皮膚/粘膜症状は認められず、呼吸苦および気道狭窄などの呼吸器症状も認められなかった。</p> <p>少し遅れて、口唇周囲のしびれ感を発現した。</p> <p>安静にて症状改善傾向であったため、投薬せずに経過を見ていた。</p> <p>14:30 頃、しかしながら再度突然嘔気が発現し、顔色不良となった。</p> <p>バイタルサインの変動は認められなかった。</p> <p>細胞外液の点滴が開始され、アレルギーの可能性を考え、抗ヒスタミン剤の静注が行われた。</p> <p>その後も症状が持続したため、経過確認および遅発性アレルギー反応が起きた際の対応のため入院となった。</p> <p>入院後 19:29 頃、腹痛および下痢などの消化器症状が認められた。</p> <p>翌日、症状は完全に消失し、副反応から回復したと判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/07 から 2021/04/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に症状が出現したので、ワクチン接種に対する副反応の可能性を</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>強く疑う。消化器症状（嘔気、嘔吐、腹痛、下痢）、循環器症状（動悸）と、複数の臓器に症状が出現したことから、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>症状の改善に時間を要し、遅発性アレルギー反応の可能性も考慮し、当院での入院加療が必要不可欠であった。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14436 | <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球障害（白血球障害）</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09/09、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、0.3ml、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症、疾患（不特定）であった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下に甲状腺製剤（チラーゼン）、糖尿病にテネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）、脂質異常症にプラバスタチンナトリウム（メバロチン）であった（全ての薬剤は長年投与された）。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された：</p> <p>患者は疾患（詳述なし）を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去 1 ヶ月の間に発熱や病気にかかっていた。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ（けいれん発作）をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を発現したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に予防接種はなかった。</p> <p>2 回目接種後、異常は示された。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の 14 日後）、患者は心臓死した。</p> <p>報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、報告病院にて血液検査が実施され、異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/21、食事をとることができなかったため、別の病院を受診した。</p> <p>報告者は CRP 陽性、白血球異常値が出ていたことを、患者の死亡後に病院から報告を受けた。</p> <p>報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。</p> <p>事象心臓死の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象（心臓死）を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/09/08 に実施された血液検査で異常は見られなかったが、血液検査結果（2021/09/21）異常ありとの報告を考慮すると、BNT162B2 との因果関係が疑いあり。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要求される。

追加情報（2021/10/04）：

ファイザー医薬情報担当者を通じて同医師から報告された新情報は以下を含む：
患者の詳細、病歴、死因追加、反応データ（以前死亡と報告された事象は心臓死に更新された）、ロット番号、初回及び2回目ワクチン接種、初回ワクチン接種の予診票が報告された。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14437 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p> <p>球麻痺(球麻痺 球麻痺)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>四肢麻痺(四肢麻痺)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF)</p> | 発熱 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告であるPMDA受付番号:v21128896。</p> <p>患者は、70歳7カ月の女性であった。</p> <p>患者自身は、次の通りに述べた：</p> <p>接種日2日前から、随伴症状のない発熱があった。</p> <p>接種同日、解熱剤を服用し、予防接種を受けた。</p> <p>その他に基礎疾患やアレルギー歴など特記すべき既往はない。</p> <p>2021/07/20、発熱した。</p> <p>2021/07/22、解熱剤を服用し、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、ロット番号不明、使用期限不明)初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、発熱はなかった。</p> <p>2021/08/04(ワクチン接種13日後)ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/04から、経時的に増悪する四肢のしびれが出現し、医療機関を受診した。</p> <p>2021/08/08、頻回の嘔吐があり、電解質異常も認めたことから消化器内科に入院した。</p> <p>消化管精査中にしびれ、麻痺が増悪した。</p> <p>2021/08/09(ワクチン接種18日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/08/17、CO2ナルコーシスを併発して補助換気が必要となり、脳神経内科に受診した。</p> <p>受診時は、下肢は重度麻痺、上肢中等度麻痺、球症状、呼吸筋麻痺を認めた。</p> <p>髄液では蛋白細胞解離、神経伝達検査では高度の伝導ブロック、軸索障害を認め、GBSと診断した。</p> <p>血漿交換、IVIgを行った。</p> <p>補助換気からは離脱し、上肢の運動機能も部分的に改善された。</p> <p>しかし、その後に再度上肢の脱力の悪化、球症状の悪化があった。</p> <p>現在は、再度血漿交換を行った。</p> <p>2021/09/28(ワクチン接種2ヵ月6日後)、事象の転帰は、後遺症ありで回復であった(症状：現在はまだ治療中の段階だが、初回の血漿交換、IVIgでも、下肢筋力はMMT1~2程度であり、上肢もMMT3~4までの改善しか認めなかったことから、重度の四肢麻痺が残存すると思われる。</p> <p>また、中等度~高度の嚥下障害があり、現時点では経鼻胃管からの経管を行っている状態である。)</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/09から障害、死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種前後に、随伴症状に乏しい発熱があった。</p> <p>自然軽快しており、医療機関への受診のないため、発熱の原因は不明であるが、この発熱が前駆症状であった可能性も否定はできない。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種の2日前から、随伴症状に乏しい発熱があり、この発熱が前駆感染であった可能性はあるものの、ワクチン接種のタイミングもGBSの原因として考えられるタイ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 蛋白増加) | ミングであり、関与している可能性があると考えられる。 |
| 嚥下障害 (嚥下障害) | 入院経過中にたこつぼ心筋症や原因不明の心嚢水貯留などもあり、過去に新型コロナウイルスワクチン（モデルナ）で心臓合併症の報告もあることから、心臓の各種所見についてもワクチンに関連したものを疑っているが、心臓の異常についてはワクチン接種後1か月程度経過したタイミングでの発症であり、ワクチンの副作用であることを証明する根拠としてはないことから、現時点での評価は関与している可能性は否定できないが、判断は困難と考える。 |
| 電解質異常 (電解質失調) | ギラン・バレ症候群（GBS）調査票： 1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/04）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。補助換気を要する。 |
| 高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症） | 2. 疾患の経過：筋力低下の発現時から最悪の状態までが16日で、発症16日目に診断して治療を行った。5回の血漿交換、5日間のIVIgで症状の部分的な改善を認めたが、その後に再度悪化して、追加治療を行った。 |
| 発熱（発熱） | 3. 2021/08/20、電気生理学的検査実施：GBSと一致する（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下）。 |
| 呼吸筋力低下（呼吸筋力低下） | 4. 2021/08/18、髄液検査の実施、細胞数(2)/uL、糖(84) mg/dL、蛋白(105) mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）。 5. 鑑別診断：はい（別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない） 6. 2021/08/19画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）実施：上部脊椎、特記すべき異常なし。 7. 2021/08/20、自己抗体の検査実施：抗GM1抗体検査陽性、抗GQ1b抗体検査陰性、GD1a、GD1b、GaNac-GD1a、IgG陽性。 8. 先行感染の有無：2021/07/22、発熱 9. 頭蓋内：がん性髄膜炎、脳幹脳炎。 脊髄：梗塞、脊髄炎、圧迫。 脊髄の前角細胞：脊髄灰白質炎（ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス）。 脊髄神経根：慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー、馬尾圧縮。 末梢神経：高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝性障害、ダニ麻痺症、ヒ素、金、タリウムなどの重金属中毒、薬物誘発性ニューロパチー（ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど）、ポルフィリン症、重篤疾患ニューロパチー、血管炎、ジフテリア。 神経筋接合部：重症筋無力症、有機リン化合物中毒、ボツリヌス中毒。 筋肉：重症疾患ミオパチー、多発性筋炎、皮膚筋炎、低/高カルシウム血症。 |
| | ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14438 | <p>気管支炎 (気管支 炎)</p> <p>咽頭炎(咽 頭炎)</p> <p>倦怠感(倦 怠感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>十二指腸炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21124602 である。</p> <p>患者は 65 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量）を 65 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると患者歴は、糖尿病、高血圧、十二指腸潰瘍、胃潰瘍、慢性胃炎および十二指腸炎を含んだ。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:30（ワクチン接種後）、患者は倦怠感と発熱を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>帰宅後、患者は摂氏 37.0 度の微熱と倦怠感を経験した。</p> <p>倦怠感がつづき、増悪した。</p> <p>2021/08/18、患者は来院時、急性咽頭炎の増悪と気管支炎の増悪を経験した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/28、更なる報告があり（2021/08/18）、患者は急性気管支炎と急性咽頭炎を経験し、治療を受けた（デカドロン点滴、イブプロフェン内服、トランザミンおよびムコダイン）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>患者は、2021/08/17 ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度、2021/08/18 体温摂氏 37.0 度を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14439 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> | 喘息 | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21127648 である。</p> <p>2021/09/19 11:45、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明)を接種した(39歳時)。</p> <p>関連する病歴は、日付不明日からの喘息、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前診断票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴：喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/27、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明)であった。</p> <p>2021/09/19 12:00(2回目のワクチン接種日)、患者が経験した症状の概要は以下である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティのワクチン接種後、15分経過にて、気分不良となり、救護室へ移送された。</p> <p>12:00、血圧(BP)：183/113、心拍数(HR)：62、酸素飽和度(SpO2)：98%であった。</p> <p>嘔気なし、発疹なしであった。意識清であった。脈は不整はなかった。</p> <p>12:10、BP：139/89、HR：60、SpO2：99%であった。</p> <p>12:16、BP：139/88、HR：57、SpO2：99%であった。</p> <p>12:26、BP：151/98、HR：58、SpO2：97%であった。</p> <p>12:40、BP：150/100、HR：57、SpO2：96%であった。</p> <p>12:49、首すじ、肘関節発赤軽度が出現した。膨疹(-)であった。</p> <p>ルパフィン錠/1錠経口投与した。</p> <p>頭痛軽度が発現した。</p> <p>13:01、BP：149/93、HR：53、SpO2：97%であった。</p> <p>かゆみが発現した。</p> <p>13:07、車椅子でトイレへ行き、ふらつき軽度あった。</p> <p>帰宅後、13:07、172/107、HR：54、SpO2：97%であった。</p> <p>13:58、全体的に胸痛と息苦しさがあった。頭痛は続いた。</p> <p>BP：178/111、HR：66、SpO2：99%であった。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>2021/09/19(2回目のワクチン接種日)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14440 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>臍帯異常 (臍帯異常)</p> <p>胎動低下 (胎動低下)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21128064 である。</p> <p>この医師は、母と胎児両方の情報を報告した。</p> <p>これは胎児報告である。</p> <p>2021/09/16 15:30、性別不明の胎児患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量）を胎盤を通して接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、患者は妊娠時の母体の曝露（死亡、先天性異常）を経験した。</p> <p>2021/09/21、臍帯真結節（死亡、先天性異常）を経験した。</p> <p>2021/09/16、胎動減少（死亡、先天性異常）を経験した。</p> <p>患者は在胎 35 週の胎児であった。</p> <p>患者の母は 35 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢は 35 歳 6 ヶ月であった）。</p> <p>2021/09/21 朝（ワクチン接種 5 日後）、患者は臍帯真結節を経験した。</p> <p>事象は子宮内死亡の結果となった。</p> <p>母は別の病院にて定期検診を受けていた。</p> <p>出産予定日は 2021/10/17 であった。</p> <p>2021/09/15（在胎 35 週 3 日）まで胎動が感じられた。</p> <p>しかし、2021/09/16 の母のワクチン接種以降、胎動が少なくなった。</p> <p>2021/09/21、母は妊娠検診のため別の病院を受診したところ、子宮内胎児死亡であると告げられた。</p> <p>母は報告病院へ紹介され再検したが、やはり子宮内胎児死亡であった。</p> <p>同日、母は入院し分娩誘発を行った。</p> <p>2021/09/22（在胎 36 週 3 日）、経膈分娩（死産）となった。</p> <p>臍帯には真結節が見られた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（先天性異常）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は臍帯真結節であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>直接の死因は、臍帯真結節である。</p> <p>臍帯真結節による血流悪化とワクチン接種の因果関係は不明（おそらく関係は無いと推測する）であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/21、事象により患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14441 | 死亡（死亡） | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>75歳男性患者は、2021/07/09（ワクチン接種日）に、2回目のBNT162b2（コミナティ筋注）、（ロット番号不明、有効期限不明）を、75歳時に、単回量として不明の投与経路にてCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、2021年の不明日に、初回のBNT162b2（コミナティ）、（ロット番号不明、有効期限不明）を、単回量としてCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021年の不明日（ワクチン接種後の日/時間/分不明）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種後の不明日）、数日後、患者は死亡した。</p> <p>患者が死亡で発見された時、死後1ヵ月経過していると推定された。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年不明日（ワクチン接種後の不明日）の死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> |
| 14442 | <p>挫傷（挫傷）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21128686である。</p> <p>2021/09/22 09:00（23歳時）、23歳の男性患者は、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 09:07（ワクチン接種の7分後）、患者は、血管迷走神経反射を経験したと報告された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:00、ワクチンを筋肉内接種後、患者は経過観察のために椅子に座っていた。</p> <p>09:07、患者は突然前方へ転倒、右前額を打撲した。</p> <p>すぐに声掛けしたところ、返答があった。</p> <p>患者は、冷汗あり、血圧94-60mmHgと血圧低下が見られた</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>血管迷走神経反射による失神（医学的重要）が一瞬生じたものと考えられた。</p> <p>患者は、ベッド上仰臥位にて、ラクテック500mLを点滴静注した。</p> <p>11:00、患者の血圧は、104-66mmHgで、気分不良なく帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/09/22、事象の転帰は回復であった。その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者のコメント：皮膚、呼吸器、消化器の症状はなかった。患者はすぐに回復したことから、血管迷走神経反射による失神が一瞬生じたと考えられた。</p> |
| 14443 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>リウマチ熱；</p> <p>尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群；</p> <p>鼓室形成</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128841。</p> <p>2021/07/12 11:36、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、間質性腎炎ぶどう膜炎症候群（継続中）、左鼓室形成術後があった。</p> <p>家族歴には、リウマチ熱（患者の母）があった。</p> <p>併用薬には、間質性腎炎ぶどう膜炎症候群に対し酢酸プレドニゾロン（プレドニン）があった。</p> <p>2021/07/12 11:36（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/12 15:30（ワクチン接種日）、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 11:30、ワクチンを接種した。</p> <p>15:30、左顔面の違和感と口唇のしびれが出現した。</p> <p>2021/07/16、耳鼻咽喉科受診時、顔面表情筋スコア 38/40 点の顔面麻痺をみとめた。ENoG 値 34.5%、症状は改善傾向とのことで投薬等の加療は行わず、経過観察とした。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性には、左鼓室形成術後があった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であるが、報告基準に該当するため報告した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14444 | 急性副腎皮質機能不全（急性副腎皮質機能不全） | 副腎皮質刺激ホルモン欠損症 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128902。</p> <p>患者は、80 歳男性であった。</p> <p>2021/07/15 16:00(当時 80 歳)、80 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回投与、投与経路不明、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>病歴は、ACTH 単独欠損症（ACTH 単独欠損症のためステロイドを連用）があった。</p> <p>2021/07/15 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射、単回量、投与経路不明、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21、副腎クリーゼが発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ACTH 単独欠損症のためステロイドを連用していた。</p> <p>2021/07/15、患者は初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/21 頃から、全身倦怠背部痛等の症状が出現した。発熱はなかった。反応は徐々に鈍くなった。</p> <p>2021/07/25、患者は他院循環器内科へ救急車で搬送されたが、特に問題なく帰宅した。その翌日、2021/07/26、意識障害が進行したので、患者は救急車で病院へ運搬された。低ナトリウム血症と低血糖により副腎クリーゼと診断された。患者は、治療のため入院した。</p> <p>2021/09/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、および 2021/07/21 から 2021/09/24 の入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 経過が更新された。</p> |
| 14445 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明、成人女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が妊婦であるかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>日付不明、倦怠感：day2 高度、day3 中等度、day4 軽度を発現し、転帰は不明だった。</p> <p>日付不明、接種部位疼痛：Day1, 3, 4 軽度、Day2 高度を発現し、転帰は不明だった。</p> <p>日付不明、発熱：day1 摂氏 37.4 度、Day2 摂氏 37.2 度を発現し、転帰は不明だった。</p> <p>検査値と施術は以下の通り：</p> <p>発熱 摂氏 37.4 度（日付不明）、day1 摂氏 37.4 度、Day2 摂氏 37.2 度。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられなかった。</p> <p>倦怠感及び接種部位疼痛は重篤、医学的に重要と保健当局から評価され、発熱は非重篤と評価された。</p> <p>再調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14446 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127651。</p> <p>2021/09/19 15:00、32 歳女性患者 (32 歳 2 ヶ月と報告された) は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: FF5357、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) の投与を受けた (32 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19 17:30、患者に、顔面のしびれ、咽頭不快感、のみ込みにくさが発現し (全て 2021/09/19 17:30 に発現)、転帰は不明であった。事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/09/19 17:30 (ワクチン接種日) と報告された。事象の転帰は、報告されなかった。事象の経過は以下の通りであった: ファイザーワクチン接種後、一時帰宅途中に、顔面のしびれ、咽頭不快感にて、患者は接種会場に戻ってきた。患者は、ベッド上安静にて、SaO2 98、血圧 107/- であった。顔面のしびれ及びのみ込みにくさがあり、生食 500+ ソルコーテフ 100mg の点滴が行われた。症状が続くため、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14447 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼)</p> | <p>喘息;</p> <p>統合失調症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127677 である。</p> <p>2021/09/09 14:00 (40 歳時)、40 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FF9942、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) があつた: 患者には気管支喘息と統合失調症があつた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であつた。</p> <p>2021/09/09 16:00 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 16:06 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2 回目接種後に、呼吸苦、wheezing、咽頭違和感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1A div を行い、改善し、帰宅した (17:30)。</p> <p>その後、症状が再燃し、患者は 22:00 に来院した。</p> <p>SP02 80 台へ低下し、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1Ax2 投与したものの、症状は悪化した。</p> <p>症状の処置のため、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。</p> <p>01:30、患者は入院し、経過観察をしたところ、症状の再燃はなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は退院した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (咽頭浮腫として入院) と分類し、事象を bnt162b2 と関連あり</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | | <p>と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は気管支喘息であった。</p> <p>報告者は次のようにも報告した: アナフィラキシーのように思われた。</p> |
| 14448 | <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | 蕁麻疹 | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127604。</p> <p>2021/09/22 15:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF9942、有効期限: 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (53 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前バファリン 500 の投与で顔面浮腫が発現し、不特定の抗生物質の投与で蕁麻疹が発現し、アムロジピン (5mg) 1T/1x 朝、プラバスタチン (10mg) 1T/1x 夕方、メインテート (2.5mg) 1T/x 朝、ロキソニンを報告者のクリニックから、ツムラ (41) 2 包/2x1、ツムラ (31) (頭痛時のみ) は別のクリニックから処方された。</p> <p>2021/09/22 15:10 (ワクチン接種の 10 分後)、咳嗽と咽頭違和感が発現した。</p> <p>事象をワクチンの副反応と考え、生理食塩水 100cc+ソルメドロール 40mgDIVx1、ベネトリン 0.4cc+生理食塩水 10cc 吸入施行で、症状は軽快した。</p> <p>D-クロールフェニラミン (6) 2T/2x3 日分処方、帰宅となった。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14449 | <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> | <p>三叉神経痛</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のために単回量として、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は三叉神経痛にて脳神経外科に通院中であった (開始日不明、継続中かどうかは不明)。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後の未知の日)、右足のつる感じがあつて、立っていることができなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、脳神経外科で臀部に「ブロック」注射を含む静注治療で軽快となった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例情報を完了する。</p> |
| 14450 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> | <p>双極1型障害； 咳喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127660。</p> <p>2021/09/16 15:00 (47歳時点)、47歳の (47歳10か月と報告された) 女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31) 投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳ぜんそくとそううつ病であり、どちらも発症日不明、継続中か不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によると、病歴は咳ぜんそく、そううつ病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17、末梢性神経障害、知覚異常、左手のしびれ感/左下肢のしびれ感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 午前 (ワクチン接種1日後)、末梢性神経障害、知覚異常を発現した。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種6日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/17、左手のしびれ感が出現した。</p> <p>改善せず、さらに左下肢のしびれ感も出現し、当院受診であった。</p> <p>他覚的所見は乏しかった。</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種前)、体温を含む臨床検査および手順を実施した：セ氏36.4度。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価し</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>た。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はそううつ病であった。</p> <p>すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は極めて考えにくい。関係なしと言えない。</p> |
| 14451 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 異常感 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21127700。</p> <p>2021/09/18 14:30（ワクチン接種日）、33 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、33 歳時、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、以前注射にて気分不良があった。臥位で接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/18 14:30 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/18 14:30、接種直後より気分不良が発現した。</p> <p>血圧 77/47 に低下し、脈拍数 44 に低下した。補液勧めるも拒否した。安静臥床でその後回復した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：報告医師につき血管迷走神経反射である。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者の意見：血管迷走神経反射。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14452 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者の親）からの自発報告である。</p> <p>日付不明（22歳時）、22歳の本男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は現在、血栓症を発現している。</p> <p>肺には血栓まではいっていないが、細かい血が肺の方にも飛んでしまっている（報告のとおり）。</p> <p>これはワクチン接種の約10日後に起こった。</p> <p>ワクチンが血栓症の原因であり、医師でもそう判断した。</p> <p>今現在、報告者の息子はそのために病院にかかっている。</p> <p>当初、かかりつけの医師は蜂窩織炎と判断した。</p> <p>患者は虫に刺され、黴菌がそこから入って腕がパンパンに膨れ上がった。そこで、血栓が徐々に発現した。</p> <p>ワクチン接種の約10日後だったので、報告者は副反応ではないかと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14453 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>小児喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127674。</p> <p>2021/09/23 15:40、22 歳 6 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（22 歳時）。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎、IgA 腎症、甲殻類、果物に対するアレルギー、小児喘息の既往、PL 顆粒に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にイフェクサー（Effector として報告）、エビリファイ、ナウゼリン（Nauseline として報告）、リフレックス、メイラックス、ルネスタ（Renesta として報告）、ビラノア（Vilanoa として報告）、エクラー（Eclat 軟膏として報告）、コレクテム（Collectium 軟膏として報告）、アルメタ軟膏、トプシム軟膏を服用していた。</p> <p>患者はまた、以前にアセトアミノフェンを服用し、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明として報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：</p> <p>既往：アトピー性皮膚炎、IgA 腎症。</p> <p>内服：イフェクサー、エビリファイ、ナウゼリン、リフレックス、メイラックス、ルネスタ、ビラノア、エクラー軟膏、コレクテム軟膏、アルメタ軟膏。</p> <p>アレルギー：薬（PL 顆粒、アセトアミノフェン）、食べ物（甲殻類、果物）、喘息の既往（小児喘息）。</p> <p>2021/09/23 15:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/23 15:46（ワクチン接種の 6 分後）、患者は、アナフィラキシー、頭痛、呼吸困難感、全身脱力感、咽頭部不快感、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/09/23 16:57、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/23 15:40、集団接種会場でワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/23 15:46（ワクチン接種の 6 分後）、患者は、頭痛、呼吸困難感、全身脱力感、咽頭部不快感、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/09/23 16:10、呼吸困難増悪傾向、エピペン 0.3ml 筋注施行。エピペン筋注時のバイタルサインは不明であったが、前後は sBP：120-130 台、SP02：90%後半を維持できていた様子。意識を失った感覚はなかった。エピペン使用後、呼吸困難著明に改善。アナフィラキシー疑いのため救急搬送要請。</p> <p>2021/09/23 16:57、患者は、入院した。ソルメドロール 40mg div +ポララミン 1A div。事象は、診療所への来院をもたらした。</p> <p>2021/09/24 14:00、患者は、事象から軽快し、退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14454 | <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>尿中ケトン体陽性(尿中ケトン体陽性)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128373 である。</p> <p>2021/09/17(ワクチン接種日)、15歳(15歳2ヵ月とも報告された)の女性の患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、15歳時、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴情報は、2021/08/27にBNT162b2(コミナティ、筋肉内; Lot# FF3620、使用期限 2021/11/30、15歳時、1回目)の接種を含んだ。患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現の2週以内に、他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>事象の最初の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種日夜から、発熱を発現した。</p> <p>2021/09/18、翌日朝から、胸痛、頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/18、座位、前屈で増悪する前胸部痛が考えられた。</p> <p>2021/09/19(2日後とも報告された)、日中、手掌に皮疹を発現したため近医を受診し、報告病院に紹介された。状態は臥位で改善した。</p> <p>2021/09/20、手掌、足底に多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/09/22(ワクチン接種5日後とも報告された)、病院に入院した。入院後、点滴治療を受けた。</p> <p>翌日、解熱し胸部症状が消失した。紅斑は、次第に消失した。</p> <p>事象の胸痛は重篤(医学的に重要)であり、事象がワクチン接種の翌日に起きているので、因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>治療は必要なかった(報告のとおり)。</p> <p>事象発熱の重篤性は「非重篤」であり、ワクチン接種直後に発生した事象なので、因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>治療は必要なかった(報告のとおり)。</p> <p>多形紅斑/手掌・足底に多形紅斑の重篤性は、「非重篤」であり、ワクチン接種の2日後に発生しているため、因果関係が関連ありと評価された。</p> <p>「治療は必要なかった(報告のとおり)。」</p> <p>追加の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/17、患者は、ワクチン接種当日の夜に発熱を発症した。</p> <p>翌日(2021/09/18)、患者は胸痛を発症した。</p> <p>2日後(2021/09/20)、患者は多形紅斑を発症した。</p> <p>静注輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>患者は多臓器に関与し、影響を受けた器官系には呼吸器および皮膚/粘膜が含まれた。</p> <p>呼吸器症状には胸痛が含まれた。</p> <p>皮膚症状には全身性紅斑が含まれた。</p> <p>詳細：</p> <p>手掌、足底にかゆみを伴わない紅斑が出現した。前腕に点状出血軽度が存在した。</p> <p>血液検査および生化学的検査が行われた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/19、C 反応性蛋白 (CRP; 正常範囲: 0-0.14mg/dL) は 1.35mg/dl (わずかな増加) であり、尿ケトン (正常値: -) は 2+ であり、CoV2 抗原 (正常値: -) は < 0.60 であり、心エコー検査は異常を示さなかった、心電図は異常を示さなかった、トロポニン は異常を示さなかった、尿ケトン体は 2+ と、陽性であった。</p> <p>2021/09/22、胸部 X 線は異常を示さなかった、左室駆出率 [LVEF]: 0.67 であった。</p> <p>報告医師は「事象を重篤 (2021/09/22 から入院)」と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/22 に回復であった。</p> <p>報告医師コメント: 報告医師は、以下の通りコメントした: 健康優良な 15 歳女児が、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後に、発熱、胸痛、多形紅斑を発現した。その他先行感染を疑う所見はなかった。発症 4 日目に症状は速やかに消失した。そのためワクチン接種後の副反応が強く疑われた。</p> <p>追加情報 (2021/10/07):</p> <p>同連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた:</p> <p>投与経路、過去のワクチン情報、臨床経過、治療情報および臨床検査値。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14455 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127702。</p> <p>2021/08/25 19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (19 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種の 1 分後に、患者は徐脈、めまい、気分不良、呼吸困難となった。</p> <p>事象は、ブライトン分類の major 基準に該当しなかった。</p> <p>ブライトン分類の minor 基準に該当するいくつかの事象があった: 呼吸器系の喘息を伴わない呼吸困難および消化器系の悪心。したがって、カテゴリー 3 のアナフィラキシーと判断された。</p> <p>事象は、ボスミンの投与後、回復した。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 異常感（異常感） | | |
| 14456 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心； 発熱 異物感（異物感） | 呼吸困難； 悪心； 発熱 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127654。</p> <p>2021/09/24 09:15、17歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（17歳時）。</p> <p>病歴は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：息ぐるしさ、吐き気、発熱であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>2021/09/24 09:15（ワクチン接種日）、BNT162B2 の2回目投与を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/24 09:30（ワクチン接種の15分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>呼吸苦、咽頭つまり感、血圧低下があった。</p> <p>皮フ粘膜症状なし。</p> <p>SpO2 変動なし。</p> <p>アドレナリン0.3ml 投与にて、症状は劇的に改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14457 | <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>これは医療情報チームを経た連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/09/15、55歳の男性患者はBNT162B2(コミナティ、単回量、左腕、投与経路不明、55歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の2回目の投与をCOVID-19免疫のための受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、むくみが右手、顔、足、全身に広がりだした。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種した左腕がむくんだ。</p> <p>2021/09/15、患者は、軽度の発熱症状もあった。</p> <p>事象軽度の発熱症状の転帰は不明であり、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種を完了した後、2日目ぐらいに、接種した左腕がむくんだ。患者はむくみの症状がすぐに消えると思った。</p> <p>現在9日目で、しかし、むくみが右手、顔、足、全身に広がりだした。回復しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2日目、そのような症状は左腕だけに出現した。そこからだんだん、妻も「別人みたい」と言い、もともと二重瞼であった目が一重瞼になるほど、顔のむくみがひどかった。</p> <p>患者に持病はなく、初回ワクチン接種の前に診察で全部調べた。絶対に肝臓に悪いところはなかった。</p> <p>むくみは、妻が別人だと言うほどひどかった。むくみはひくにはひくことがあり、ひくというより、それはわずかにマシになり、昼頃に、目が二重瞼に戻ったが、手足はグーに握るとパンパンに張り、皺がなくなるくらい張った。</p> <p>そして、ひざのむくみの症状は、ひざを曲げるとタオルを挟んでいるかのようであった。むくみが1週間ずっと続いているので、どうしたものか、と患者は思った。</p> <p>2021/09/15、2回目のワクチン接種が与えられ、初回ワクチン接種は熱さえ出なかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の後、夜に熱がちょっと出ただけであったので、よかったと思っていたが、このようになってしまった。</p> <p>むくみが広がり、9日続いているが、これはワクチン接種と関係があったのか？</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14458 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 18:25、47 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、左腕筋内、単回量、47 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/30 18:36、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は、治療（詳細は後述）で、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 18:25、コミナティワクチン（FD0348）を左上腕に筋注した。</p> <p>18:36、気分不良の訴えあり顔面蒼白であった。直ちに診療室のベッドに臥床した。</p> <p>18:38、血圧 91/56、脈毎分 67 拍、SpO2 98%で、意識のレベルは、JCS-3-300 であった。酸素投与、ボスミン 0.3mg 筋注、生理食塩水注射 500ml 点滴した。</p> <p>18:43、血圧 95/69、脈毎分 93 拍、SpO2 98-99%であった。</p> <p>18:46、サクシゾン 300mg を静脈注射した。</p> <p>18:47、ポララミン 1A 静脈注射した。</p> <p>18:49、血圧 114/65、脈毎分 108 拍、SpO2 99%、意識レベルの改善を認めた。</p> <p>19:13、血圧 122/68、脈毎分 98 拍、SpO2 99%、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>意識レベル清明であった。</p> <p>家族と連絡が取れ、2 次救急病院へ救急搬送した。（本院退院後）</p> <p>事象はアドレナリン、ステロイド投与を含む治療的処置に至った。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を生命を脅かす及び事象により入院（2021/07/30 から 2021/07/31）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象により救急救命室／部または緊急治療と診療所に至った。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：追跡調査レターへの返信で連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値の追加、投薬開始時間の更新、反応データ（追加事象：アナフィラキシー；前事象から事象発現日付と事象終了日付、重篤性基準が更新された。）</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14459 | <p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>皮膚剥脱 (皮膚剥脱)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチ</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>月経困難症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日、40 歳時)、40 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量) 初回を左腕に接種した。</p> <p>病歴は月経困難症および逆流性食道炎であった。</p> <p>花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した薬剤はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>接種部の痛み、頭痛、嘔気および腹部の皮疹があった。</p> <p>報告者は有害事象の時間的経過を以下のように記述した：</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、接種部の痛み、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 1 日後)、接種部の痛み、頭痛、嘔気、腹部に 2cm 程度の皮疹多発/腹部に 2cm の皮疹多発 (2 程度) があった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 2 日後)、接種部の痛み、頭痛、嘔気は軽快した。腹部に 2cm 程度の皮疹が多発した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 3 日目後)、腹部皮疹の表皮が剥脱した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 3 日後)、皮疹が剥脱した。</p> <p>臓器に関する情報：多臓器障害として皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はその他 (腹部じんましん) があり、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒みはなかった。</p> <p>消化器症状は悪心があり、下痢、腹痛、嘔吐とその他はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は頭痛であった。</p> <p>呼吸器系症状および心血管系症状はなかった。</p> <p>事象は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>事象の嘔気/悪心、腹部に 2cm 程度の皮疹多発/腹部の皮疹/腹部に 2cm の皮疹多発、接種部の痛み、頭痛に対する処置はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象発疹の転帰は 2021/05/16 に回復で、嘔気、接種部の痛み、頭痛は 2021 年日付不明に回復であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：(2021/07/06) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は臨床検査値 (バイタルサイン)、新事象 (腹部の皮疹、腹部の蕁麻疹、全身紅斑、血管浮腫、全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み)、新事象の転帰、臨床経過および報告者評価を含む。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ン接種部位 疼痛) | | 再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。 |
| 14460 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21127649。</p> <p>2021/09/08 14:26、44 才の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量、44 歳時）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前ミノマイシンとアナフィラキシーが発現した（6~7 年前に入院した）。</p> <p>2021/09/08 ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/09/08 14:58、蕁麻疹と咽頭をつまった感じを訴えた。</p> <p>酸素飽和度（SpO2）：87%~90%、血圧（血圧）：156/100、普段は 120/70 ぐらい、であった。</p> <p>15:00、酸素（O2）6L（マスク）開始した。</p> <p>SpO2：95% ~ 99% に上昇した。</p> <p>15:04、咽頭をつまった感じは変わらなかった。</p> <p>15:15、O2 マスクはずすと、SpO2 93%まで下がるも、O2 マスク着用で 98%上昇した。</p> <p>15:17、ボスミン 0.3ml（筋注）。</p> <p>15:55、入院要請された。</p> <p>日付不明、病院に入院した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>すべての事象は来院が必要とした。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> |
| 14461 | <p>心肺停止 （心停止）</p> <p>急性心不全 （急性心不全）</p> | <p>統合失調症；</p> <p>C型肝炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128240。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴は特になかった。</p> <p>患者には、継続中の統合失調症（病院に入院中）、C 型肝炎の病歴があった。</p> <p>併用内服薬は、オランザピン 20mg、プロチゾラム 0.25mg、ラメルテオン（ロゼレム）8mg、ウラピジル（エブランチル）90mg、グルコン酸カリウム（グルコンサン K）2mg、マクログール 3350/塩化カリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化ナトリウム（モビコール）2p を含んだ。</p> <p>2021/09/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、81 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/09/29 08:45（ワクチン接種の 18 時間と 45 分後）、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は急性心不全のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/29 08:45（ワクチン接種の 18 時間と 45 分後）、患者は日本式昏睡尺度（JSC）III-300 の状態で報告病院の職員によって発見された。体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>モニターは無脈性電気活動（PEA）を示し、患者は心停止した。死因は急性心不全として、死亡診断書を作成した。</p> <p>報告医者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>2021/09/29、患者は死亡した。剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ファイザー製品品質グループから入手した調査結果。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定を目的にサンプルが品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>検査は、以下の結論に至った：</p> <p>「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 FF5357 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質管理は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。</p> <p>プールス 製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥 は調査により確認することができなかった。</p> <p>欠陥 が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/13）：</p> <p>本報告はファイザー製品品質グループが提供する調査結果の追加報告である。</p> |
| 14462 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127688。</p> <p>2021/09/16 18:03（接種日）、52 歳 10 ヶ月の女性患者（2 回目接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、52 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、エビ、カニ、バファリンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号および使用期限：不明）の接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/16（接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より顔面の搔痒感、咽頭異和感あり、救急搬送された。来院時の血圧、酸素レベルは保たれてはいたが、搔痒感と呼吸困難があった。皮膚症状と呼吸器症状と判断された。アドレナリン 0.3 mg IM（右大腿外側）とステロイド IV 後に症状改</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> | | <p>善が認められた。</p> <p>2021/09/16(接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> |
| 14463 | <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> | <p>糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128842。</p> <p>2021/07/10 15:00(ワクチン初回接種日)、27歳4ヶ月の女性患者(ワクチン初回接種時年齢)はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、27歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/07/12 07:00(ワクチン初回接種から2日後)、顔面麻痺が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/10、コミナティ筋注1回目を接種。</p> <p>2021/07/12、起床時より左顔面麻痺が出現。他院神経内科で頭部MRIを受け中枢性の異常はないとのことで、バルトレックス、メチコバル処方。</p> <p>2021/07/20、改善がないため当科受診。プレドニン30mgからの漸減投与を行った。</p> <p>2021/07/27、現在軽快傾向である。</p> <p>2021/07/21(ワクチン初回接種から11日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(報告通り)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14464 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127621。</p> <p>2021/09/18 16:23（ワクチン接種日）、15歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった（2021/09/18）。</p> <p>2021/09/18 16:23（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/18 16:23、近くに居た患者は具合が悪くなった様子であった。</p> <p>16:23（ワクチン接種後）、前の患者が具合悪くなったのを見て体調不良となった。水分摂取するも、顔面蒼白が出現した。</p> <p>16:26、BP 91/37（血圧低下）、脈（P）：53、酸素飽和度（SAT）：99%であった。</p> <p>ベッド上にて（横になった）下肢挙上した。対話可能であった。四肢冷感が発現した。</p> <p>16:30、BP 106/59、P：53、SAT：99%であった。顔面色良好になった。頭部 up し観察した。四肢冷感は改善した。</p> <p>16:42、BP 103/71、P：56であった。患者は座位するも気分不快なかった。冷感なく、保護者と帰宅した。</p> <p>次回ワクチン接種臥床接種と決められた。</p> <p>血管迷走神経反射と考えられ、次回臥床接種と決められた。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、不特定の時間に「血管迷走神経反射」、「体調不良」、「P 53」から、16:42、残りの事象から回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>血管迷走神経反射と考えられ、次回臥床接種が推奨された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14465 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127704。</p> <p>患者は45歳の男性（1回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/25 10:54（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日時は2021/09/25 11:05（ワクチン接種11分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>10:54 IMでワクチン接種した。</p> <p>その後、待合室で経過観察中であった。</p> <p>患者の体調不良の発赤あり、発汗著明、呼名反応は消失した。</p> <p>橈骨動脈は触知できなかった。</p> <p>11:05、アドレナリン0.4 mgは筋注した。</p> <p>約1分後、左手を挙げ、開眼した。</p> <p>血圧は80台から徐々に上昇した。</p> <p>11:24、血圧は114/72であった。</p> <p>患者は救急車にて別の病院へ搬運された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：アナフィラキシーショック。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14466 | <p>血管炎（過敏性血管炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>皮膚腫瘍（皮膚腫瘍）</p> <p>皮膚潰瘍（皮膚潰瘍）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>壊死性血管炎（壊死性血管炎）</p> | <p>真性多血症；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>これは、the Journal of Dermatology, 2021, DOI: 10.1111/1346-8138.16163 (21Augu2021 入手、2021/09/06 受理)、表題 “Skin ulcer at the injection site of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine”として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>著者は、注射部位の皮膚潰瘍に関する彼らの認識に最初の症例を報告する。</p> <p>79歳の男性は、1カ月前にBNT162b2 mRNA ワクチンの2回目を投与した右上腕に皮膚潰瘍の訴えがあり、彼らに紹介された。2日目に、潰瘍が発現した注射部位に激しい痛みを経験し、硬化紅斑性結節に気づいた。受診時、直径8cmの大きな輪状の馬蹄形の壊死性潰瘍があり、紅斑に囲まれていた。紅斑の組織病理特徴は、真皮中央から真皮上部の浮腫、真皮深部でのコラーゲン増殖、真皮内の血管周囲リンパ球浸潤、皮下脂肪組織の大血管周囲で好中球浸潤が認められた。真皮深部に微小血栓があった。皮下脂肪組織の大血管は、血管内フィブリン血栓、エラスチカ・ワンギーゾン染色による内弾性板の分裂を伴う変性変化を示し、高濃度の好中球、核塵、赤血球の溢出に囲まれた。これらの組織病理徴候は、好中球壊死性血管炎と血栓症によって引き起こされた血管破壊を強く示唆し、それは表面上、壊死およびそれに伴う上にある皮膚の潰瘍形成に結びついた。壊死組織はデブリードマンによって外科的に除去され、スルファジアジン銀クリームによる局所的な治療、植皮が施行された。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチンの注射部位の皮膚潰瘍は、これまで文献で報告されなかった。この病状は、翌日に有痛性紅斑病変を経験し、続いて血栓症や血管損傷を含む組織学的変化を特徴とする潰瘍の発現という点で、COVID アームとして知られている遅延型局所反応と明らかに異なった。しかし、彼がイグマチモドとサラゾスルファピリジンにより治療された関節リウマチ（RA）、および無処置の真性多血症（PV）に罹患していた点に留意する必要がある。関節リウマチおよび真性多血症は、それぞれ好中球血管炎、動脈/静脈血栓症の合併症と関連している。さらに重要なことに、mRNA ワクチンによってコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質は、アンギオテンシン変換酵素2と結合し、「有害」アンギオテンシン変換酵素-アンギオテンシ II-アンギオテンシ I型、受容体軸を介し、血栓症促進状態を引き起こす。</p> <p>結論としては、先行疾患のある人にCOVID-19 mRNA ワクチンを与える際、皮膚血栓症および血管炎に注意を払われなければならない。</p> |
| 14467 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性</p> | <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127641。</p> <p>2021/09/17 14:55（ワクチン接種日）、33歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、33歳時、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、花粉症と猫アレルギーであった。</p> <p>2021/09/17 14:55（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症し、報告医師は、軽度のアナフィラキシーショックであるとコメントした。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>患者は耳なり、発汗およびめまいを発症した（すべての発生日時は 2021/09/17</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>めまい)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p> | | <p>14:55(ワクチン接種日))。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下のとおりにコメントした： 軽度のアナフィラキシーショックと思われる。</p> |
| 14468 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> | <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21118716。</p> <p>2021/06/11 14:35、34 歳 10 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、34 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、MRI 造影剤で眩暈、嘔気、食欲低下があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 14:37 (ワクチン接種日)、患者は動悸、冷汗、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである： 2021/06/11 14:35、COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。 ワクチン接種の 2 分後、動悸、冷汗、嘔気を出現し、臥床しモニター装着となった。 14:48、医師が診察し、患者は 1 時間の経過観察を指示された。 患者は発汗著明、そして気分不快を発現した。皮疹なし。咽頭症状なし。 SP02-99%、BP-126/85 mmHg、P-79 回/分。 15:35、ワクチン接種の 1 時間後、SP02-98%、BP-108/66 mmHg、P-72 回/分。 気分不良は消失した。 主治医の許可で、患者は帰宅した。 2021/06/11、事象の転帰は回復であった。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなし。</p> <p>報告者のコメント： アナフィラキシーは否定的であるが、患者は、1 時間救急外来で監察、15 分毎にバイ</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>タル観察であった。</p> <p>2回目のワクチン接種は可能と患者に説明した。</p> |
| 14469 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>眼瞼下垂 (眼瞼下垂)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>薬物過敏症； 過敏症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128377。</p> <p>患者は45歳2ヵ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴について「不明」と記載された。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種2日後）、肝機能障害が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。事象経過は以下の通り：</p> <p>入院時より、AST 375、ALT 234、LD-1F 457、plt 15.9。輸液のみで臨床経過を観察した。嘔気が強く、プリンペランを使用した。</p> <p>2021/07/26、AST 51、ALT 87、LD-1F 236と症状は改善した。血小板9.2と低下があった。</p> <p>報告の看護師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>眼瞼下垂のため静脈麻酔下で外科手術が実施された。セフジニルを処方されたが、内服後気分が悪くなった。その後嘔吐があった。アレルギー体質でアレジオンを内服しており、過去に抗菌薬でアレルギーが出現した。入院時、摂氏38.6度の発熱が認められた。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14470 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127659。</p> <p>患者は、17歳の女性であった（ワクチン接種2回目接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）が以下の通りあった：アレルギー性鼻炎、小児喘息。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/23 09:16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、ロット番号FF5357と使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日時は2021/09/23 09:32（ワクチン接種16分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>下腿皮膚搔痒感を発症した。膨疹が出現した。蕁麻疹（局所のみ）のみで、呼吸器症状、血圧低下、SpO2低下、消化器症状の出現は認めなかった。</p> <p>その後、自然に皮疹も消退傾向となった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>軽度の即時型アレルギーと考えられた。2021/09/23、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14471 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>神経根障害 (神経根障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127625。</p> <p>2021/06/23 16:30、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA7812、使用期限 : 2021/09/30) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した (44 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/06/23 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7812、使用期限 : 2021/09/30) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/24 (発現時間が 09:00 とも報告された) (ワクチン接種の 1 日後)、患者は急性脱髄性多発神経根炎を発現した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 27 日後)、患者は病院に入院し、2021/07/30 に退院した。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種の 36 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/24、腹痛、左足首の痛みが発現した。痛みは改善したが、左下腿にしびれが発現した。</p> <p>2021/06/25、右下腿にしびれが発現し、1 週間の経過観察後も改善は示さなかったため、患者はワクチン接種医を受診し、メコバラミン内服が処方された。(感覚障害はなく、両足背動脈は触知可能で、皮膚の色調変化は見られなかった。)</p> <p>患者は、通常歩行は問題ないが、車の運転時に強いしびれがあった。</p> <p>メコバラミン内服で症状が改善しないため、患者は本病院を受診した。</p> <p>受診時、患者は感覚障害、両下肢の筋力低下を示した。</p> <p>車の運転でしびれが悪化するエピソードや、両腓骨神経の F 波の出現率低下を示した NCS 結果は、両下肢の末梢神経近位部で障害の存在を示唆した。</p> <p>さらに、髄液所見で、タンパク細胞解離の存在を示し、神経根の障害として矛盾なかった。</p> <p>腰椎 MRI は、L 4/5 の椎間板ヘルニアを示したが、現在の両下肢のしびれを説明できるほどの変化ではなかった。</p> <p>採血所見では特記すべき変化はなかった。</p> <p>上記の臨床経過より、患者は COVID ワクチン接種に関連した急性脱髄性多発神経根炎と診断され、2021/07/20 から、免疫グロブリン療法が 5 日間実施された。</p> <p>治療後、筋力は改善傾向であり (MMT 4 から MMT 5)、しびれは 2 割程度改善した。</p> <p>その後、症状は著変なく、患者は 2021/07/30 に本病院から退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/07/20 から 2021/07/30 までの入院) と分類し、事象</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。 保健当局に適切な報告を行うために、経過が更新された。</p> |
| 14472 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能なその他の HCP から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/07、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下とおり報告された：</p> <p>2021/09/07 患者はワクチン接種 1 回目をを受けた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種から 14 日後）、発熱等の症状が現れた。</p> <p>PCR 検査の結果、コロナの陽性が出た。</p> <p>保健所からは 2021/09/30 までは自宅待機ということで様子を見るように言われた。</p> <p>報告者は陽性になったという事は体の中にもう抗体があり、4 カ月から 6 カ月位あけた方がいいと聞いていた(どちらの資料に記載されていた内容か)。</p> <p>また病院の医師は、抗体ができていますので間隔をあけた方がいいだろうと言っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>1 回目の接種日は、2021/09/07 として更新された。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 症例情報を完了とする。</p> |
| 14473 | <p>意識障害 (意識変容 状態)</p> <p>てんかん (てんか ん)</p> <p>てんかん重 積(てんか ん重積状 態)</p> <p>傾眠(傾 眠)</p> <p>会話障害 (会話障 害)</p> | <p>てんかん； 肺転移； 膵癌</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27 09:00 (68 歳時)、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、小児期から継続中のてんかん/外傷性てんかん；不明日時から継続中かは不明の肺転移を伴う膵癌が含まれた。</p> <p>併用薬は、ラコサミド (ビムパット錠) およびレビチラセタム (イーケプラ錠)、ともにてんかんに対して 2020/05/19 から継続中、フェモチジン (フェモチジン D 錠、2020/11/17 から継続中、胃炎に対して)、臭化水素酸デキストロメトルファン (メジコン、2021/06/29 から継続中、咳に対して) が含まれた。</p> <p>患者が、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (ロット番号：不明、投与経路不明) を接種した；不明日時、2 年前からと報告された、抗がん剤として「S-1」および「5-FU」、てんかんを経験した；2021/02/20 から 2021/02/20 まで、適応症不明で、レボフロキサシン、てんかん発作 (最終発作と報告された) を発現した。</p> <p>2021/08/27 12:00 (ワクチン接種 3 時間後)、てんかん発作 (意識障害) を経験し、入院した。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/08/27 09:00 頃、患者は二回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>接種後、昼過ぎから傾眠傾向となり、会話がかみ合わなくなった。</p> <p>会話がかみ合わなくなった；妻によると、患者は毎日やっている TV やパソコンのマウ</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>スの操作がわからなかった。</p> <p>コロナワクチン誘因の可能性があった。</p> <p>報告病院の救急救命室を受診し、コロナワクチン誘因の意識障害、非けいれん性てんかんの疑いで入院となった。</p> <p>2021/08/28、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、小児期から外傷性てんかんがあり、内服加療していた。</p> <p>しかし、2年ほど前から抗がん剤（S-1、5-FU）で再度てんかんが出現した。</p> <p>2021/02/20、患者はレボフロキサシン内服後、てんかん発作（最終発作）があった。</p> <p>患者は、入院加療し、改善したため退院となった。</p> <p>報告者は、事象は救急治療室/部または緊急治療室受診の結果となったと述べた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、隣癌（肺転移）であった。</p> <p>薬剤師から入手した追加情報は、患者が 2021/08/27 に頭部 CT スキャンを受け、新規頭蓋内病変はなかったことを示唆した。</p> <p>薬剤師は、てんかんはワクチンに関連ありと評価され、救急治療室受診および入院を必要とし、ホスフェニトイン・ナトリウム（ホストイン）点滴静注を含む処置で 2021/08/28 に回復したとも記述した。</p> <p>2021/08/28、薬治療（抗てんかん薬）を含む治療で事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：患者は、痙攣発作頻回あり、以前重篤になったことがある方であった。主治医とも協議し、コロナワクチンによって薬剤誘因性のてんかん発作が起こった可能性は考えられたという結論に至ったため報告した。</p> <p>追加情報（2021/09/28 および 2021/10/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師から、および連絡可能な薬剤師から報告された新情報。PMDA 受付番号：V21127724：追加事象、追加検査値、追加病歴、処置情報および臨床経過情報。</p> |
| 14474 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 肺分画症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127657。</p> <p>2021/09/16 16:25、23 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、23 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、肺分画症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 16:40（ワクチン接種の 1 回目接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティワクチンの 1 回目接種後、数分で気分不快、嘔気、冷汗等の症状が発現した。</p> <p>補液と安静臥床にて経過観察を行い、1 時間程度で完全に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の1回目接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> |
| 14475 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127694 である。</p> <p>2021/09/19 14:25（41歳で）、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19 14:25、患者は徐脈、血管迷走神経反射、ふらつき、頸部痛を発症した。事象の臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>医師は述べた：ワクチン接種の直後から（2021/09/19 14:25）、頸部痛、ふらつきが出現した。</p> <p>血圧は144/97であった。</p> <p>脈拍は50/分、すぐに90/分になった（徐脈）。</p> <p>2021/09/19 14:45（ワクチン接種の20分後）、SP02は98%であった。</p> <p>脈拍が85/分に戻った。</p> <p>医師は述べた：SP02、血圧正常の為、注射又は投薬が行われなかった。</p> <p>自覚・他覚的症状が回復したとしてみなされた。</p> <p>報告の時に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14476 | <p>急性散在性 脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在 性脳脊髄 炎)</p> <p>胸痛(胸 痛)</p> <p>便秘(便 秘)</p> <p>排便障害 (排便障 害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障 害)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>歩行障害 (歩行障 害)</p> <p>異常感覚 (異常感 覚)</p> <p>排尿障害 (排尿困難 排尿困 難)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127595。</p> <p>2021/07/30 10:45、年齢不明の 60 歳 1 ヶ月の女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、1 回目、単回量、60 歳時) を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬はなかった、患者は 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/06 午後 (ワクチン接種 7 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が発現した。</p> <p>2021/08/13 (ワクチン接種 14 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/08/06 夜、下肢脱力が発現した。</p> <p>2021/08/07、左胸下部痛、左下肢脱力の悪化、胸下部以下の感覚鈍麻、便秘、排尿困難があった。</p> <p>2021/08/11、患者は報告病院を受診した。左 T8 から 9 レベルの異常感覚、右 T9 から 10 レベル以下の感覚鈍麻、左下肢筋力低下、歩行障害があった。MRI は、第 3 から 4 胸髄レベルの高信号病変あり、一部造影効果ありであった。</p> <p>2021/08/13、患者は入院した。</p> <p>2021/08/14、MRI は、胸髄第 3 から 4 レベルに T2 高信号病変を示し、増強知覚があった。</p> <p>2021/08/14 から 2021/08/16 まで、ソルメドロール 1000mg/日の点滴静注を行った。</p> <p>左下肢筋力低下は軽減し、松葉杖での歩行が可能となった。</p> <p>2021/08/17 から、筋力は改善傾向であった。</p> <p>2021/8/20、病院から退院した (左胸痛、胸下部以下の感覚障害、排尿障害/排便障害は残存した)。</p> <p>胸部の疼痛、下肢のしびれなどに対し、リボトリール (0.5) 錠、ルネスタ (1) 2 錠、ロキソプロフェン (60) 3T、レバミピド (100) 3T (3 回/日) を内服していた。</p> <p>通院中、プレドニン (5) (判読不能) を 4 錠 (朝に) 服用していた。</p> <p>2021/09/10、感覚障害はあるが、杖なしで歩行は可になった。</p> <p>2021/10/01、左下肢筋力低下は MMT (手動筋肉テスト) 4 まで改善、しかし排尿は時間を決めてトイレに行く必要があった。</p> <p>排便に関しては、酸化マグネシウム (250) 4T (2 回/日) と、ウォシュレット (トイレのビデ機能) の使用が必要な状態が継続している。</p> <p>2021/09/03、胸髄 MRI での T2 高信号病変は減少を示した。</p> <p>患者は、APTT 27.6 seconds 2021/08/13、1.0 2021/08/13, Adult T-cell leukemia-lymphoma negative 2021/08/13, Alanine aminotransferase 22 IU/l 2021/08/13, Angiotensin converting enzyme 11.8 IU/l 2021/08/13, Anti-aquaporin-4 antibody 1.5 less than 2021/08/13, negative 2021/08/13, Antibody test negative 2021/08/13, Antimicrobial susceptibility test No growth 2021/08/13,</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Myeloperoxidase antibody test less than 1.0 IU/ml 2021/08/13, Antineutrophil cytoplasmic antibody less than 1.0 IU/ml 2021/08/13, Antinuclear antibody 40 (Unit: times) 2021/08/13, Anti-SS-A antibody less than 1.0 IU/ml 2021/08/13, Anti-SS-B antibody less than 1.7 IU/ml 2021/08/13, Antinuclear antibody 40 (Unit: times) 2021/08/13, 40 (Unit: times) 2021/08/13, Aspartate aminotransferase 36 IU/l 2021/08/13, Bacterial test Encephalitis, Meningitis (assumption) 2021/08/13 (Sample: cerebrospinal fluid Searching for primary causative organism Identified bacteria : No growth.), Basophil percentage 0.7 % 2021/08/13, Bilirubin direct 0.1 mg/dl 2021/08/13, Albumin 4.9 g/dl 2021/08/13, Alkaline phosphatase 50 IU/l 2021/08/13, 142 IU/l 2021/08/13, Blood beta-D-glucan 6.4 pg/mL 2021/08/13, Bilirubin total 1.1 mg/dl 2021/08/13, Calcium 9.7 mg/dl 2021/08/13, Chloride 101 mEq/l 2021/08/13, 124 mEq/l 2021/08/13, Cholesterol total 234 mg/dl 2021/08/13, CPK 241 IU/l 2021/08/13, Creatinine 0.78 mg/dl 2021/08/13, Fibrinogen 272 mg/dl 2021/08/13, Glucose 104 mg/dl 2021/08/13, 60 mg/dl 2021/08/13, Lactate dehydrogenase 256 IU/l 2021/08/13, Magnesium 2.4 mg/dl 2021/08/13, Inorganic phosphate 3.1 mg/dl 2021/08/13, Potassium 4.7 mEq/l 2021/08/13, Sodium 139 mEq/l 2021/08/13, Triglycerides 46 mg/dl 2021/08/13, Blood urea nitrogen 11.0 mg/dl 2021/08/13, Uric acid 5.3 mg/dl 2021/08/13, Cardiolipin antibody less than 1.2 IU/ml 2021/08/13, C-reactive protein 0.05 mg/dl 2021/08/13, Cryptococcus antigen negative 2021/08/13, CSF cell count 4 /uL 2021/08/13, Cerebrospinal fluid glucose 60 mg/dl 2021/08/13, CSF myelin basic protein increased 2021/08/13, 1500 pg/mL 2021/08/13, CSF oligoclonal band Oligoclonal bands was suspected 2021/08/13, Cerebrospinal fluid protein 33 mg/dl 2021/08/13, Cytomegalovirus antibody 39.0 (plus) 2021/08/13, 0.24 (minus) 2021/08/13, Eosinophil percentage 1.9 % 2021/08/13, Epstein-Barr virus antibody 2.0 (plus) 2021/08/13, Epstein-Barr virus IgM antibody 0.9 (plus-minus) 2021/08/13, Fibrin D dimer 0.5 or less ug/ml 2021/08/13, Gamma glutamyl transpeptidase 27 IU/l 2021/08/13, Glomerular filtration rate 58 (Unit: mL/min./1.73m²) 2021/08/13, Haematocrit 38.8 % 2021/08/13, Haemoglobin 5.5 % 2021/08/13, 13.1 g/dl 2021/08/13, Haemolysis weak haemolysis 2021/08/13, Hepatitis B antigen negative 2021/08/13, 0.01 or less IU/ml 2021/08/13, Hepatitis C antibody positive 2021/08/13, 14.50 (Unit: S/CO) 2021/08/13, Herpes simple

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14477 | <p>疼痛又は運動障害等多様な症状 (疼痛 運動障害)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> | <p>本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種日)、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、1回目の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細: 2021/09/07、ファイザーのワクチン1回目を打った、不明の日に軽い麻痺と力が入らないを発現した。</p> <p>顔の症状については、軽い半身麻痺かどうか確認できなかった。</p> <p>日によって症状も変わる。しびれというか、麻痺というか、力が入らなかったり、痛みだったりしている。</p> <p>副反応相談センターに連絡したところ、この症状は一般的であると言われ、整形外科や神経内科を受診するように勧められた。</p> <p>受診する前に神経内科に電話したところ、MRIで脳梗塞か確認できるが、ワクチン接種後ということだと関連する情報もなく、治療はできないと言われた。</p> <p>患者は、まだMRIも撮っていなかった。動くことも話すこともできた。</p> <p>軽い麻痺について何か情報はないか問い合わせがあった。</p> <p>長引いているので、神経なのか筋肉なのか関節なのか、いろんなところに作用しているようだった。</p> <p>このような病気の場合、何カ月ぐらいに治るのか?どういった病院に行った方がいいか?関連する情報をもっていないか?</p> <p>現在の症状は、顔だけでなく手足が動かさづらい、力が入らないといった軽い麻痺という状態であった。</p> <p>また、添付文書に手足の麻痺についての報告はあるか問い合わせていた。</p> <p>本事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>痛みの転帰は不明であり、他の全ての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14478 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127624。</p> <p>2021/07/17 14:10、63 歳の女性患者は、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FC5295;使用期限:2021/09/30、63 歳時、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/17 14:10 (ワクチン接種日) 患者は、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 05:00 (ワクチン接種から 2 日と 14 時間 50 分後)、患者は「心室壁運動低下」、「急性心筋梗塞」「心筋炎」「ストレス心筋症」「めまい」「白血球数増加」「血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン増加、および高血圧」が発症したと報告された。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種から 3 日後)、患者は入院した</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種から 13 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種から 13 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/07/20 05:00 頃より、めまいが発現し、08:00 頃、病院へ救急搬送された。</p> <p>末梢性めまいとして入院し経過観察となった。</p> <p>採血で、白血球の上昇、クレアチンキナーゼの上昇、トロポニンの上昇であった。</p> <p>エコー検査で、前壁中隔の心室壁運動低下が認められた。</p> <p>急性心筋梗塞の疑いで、当院へ紹介となった。</p> <p>胸部症状はなく、リスクファクターは高血圧のみであった。</p> <p>冠動脈造影を実施し、たこつぼ型心筋症または予防接種後心筋炎と診断した。</p> <p>2021/07/21、MRI を実施し、脳梗塞は見つからなかった。</p> <p>めまいは末梢性めまいと診断した。2021/07/24、エコー検査では心室壁運動低下改善が見られた。</p> <p>2021/07/29、採血でクレアチンキナーゼなどは改善したため、2021/07/30 に退院となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/20 から 2021/07/30 への入院を引き起こした)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、たこつぼ型心筋症であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14479 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127689。</p> <p>2021/09/24 16:31、20 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、1 回目、単回量、20 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/24、16:37 頃（報告の通り）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程で（報告の通り）、患者は、嘔気、フラつき、前失神様症状を発現した。</p> <p>血圧 101/59、心拍 53 であった。</p> <p>安静にて症状改善し、皮膚症状はなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明と報告された。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>因果関係（アナフィラキシー）は否定できなかった。</p> <p>その他の反応は否定できなかった。</p> <p>患者は、2021/09/24 に事象から回復した。</p> |
| 14480 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシーショック</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | 過敏症 | <p>これは連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26 09:15、50 代女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、もともとアレルギーが多いとのことであった。</p> <p>併用薬は、エピネフリン（エピペン、開始日不明、アレルギーに対して）があった。</p> <p>2021/09/26、患者に、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>2021/09/26 09:30（ワクチン接種後 15 分後）、咳そう、喘鳴及び咽頭部違和感が発現した。バイタル自体は異常はなかったため、ショックにはなっていなかった（報告のとおり）。咽頭不快感と発疹がでてるのが 2 カ所あるということで、アナフィラキシーと認定された。当院には、経過観察のために、悪化した場合の挿管とかそういう可能性があったらということで搬送されてきた。</p> <p>2021/09/26 11:26、患者は入院した。アドレナリン投与後速やかに症状は改善した。24 時間の経過観察でも予後良好であった。重度とは認識していないが、中等度ではあるかと思われた。患者はもともとアレルギーすごく多く、エピネフリン（エピペン）を持ち歩いていたようである。薬剤師は、2 回目のワクチンを会社を変えて打ってもよいかと尋ねた。アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、咳嗽、及び喘鳴の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14481 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 椎間板突出 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127687。</p> <p>患者は、60歳5カ月の女性（初回のワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、基礎疾患の記載なし、アレルギーについては、薬剤カルボカイン及びメピバカインでアナフィラキシー反応あり、椎間板ヘルニア薬を服用していた。</p> <p>2021/07/15 15:06（報告の通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 15:15（ワクチン接種の9分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15 15:15 頃（報告の通り）、患者は Covid-19 ワクチン接種（コミナティ）を受けた。</p> <p>15分後の体調確認時、倦怠感、目が開けられない、声が出しにくい等の訴えがあった。顔色不良があった。チアノーゼはなしであった。</p> <p>ラクテック 500ml でルート確保し、ネオファーゲン静注 20ml を 2A 投与した。酸素 5L を開始した。</p> <p>患者は会話可能であった。</p> <p>顔色不良はなく、酸素は 1L に減量した。</p> <p>15:50、血圧 124/76、SP02 99%、P 77 とバイタルは安定していた。</p> <p>様子観察のため、家族の希望もあり、患者は入院した。</p> <p>入院時、頭重感とふらつきが持続した。</p> <p>コロナ抗原キットは、陰性を示した。</p> <p>入院採血時、ヘモグロビン 11.9、赤血球 350、ヘマトクリット 33.3、CRP 0.1 以下を示した。</p> <p>その他、特記すべき異常は認めなかった。</p> <p>入院後、倦怠感だけが残存した。</p> <p>翌朝、諸症状は改善された。</p> <p>2021/07/16、患者は自宅退院した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14482 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>失神寸前の状態</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128075 である。</p> <p>2021/09/21 11:10（ワクチン接種日）、29 歳 4 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、単回量）を 29 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、母が COVID-19 があったという家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があり、以下の通りであった：</p> <p>過去に、患者は、注射で重度の迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発症日は 2021/09/21 11:15（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種時、迷走神経反射が起きることを懸念しベッド上臥位で接種した。</p> <p>15 分後の安静後、接種前に比較し、徐脈 R3 と血圧低下を経験した（ワクチン接種前：BP：123/75mmHg、HR：70 回/分。ワクチン接種後：84/47mmHg、HR：57）。</p> <p>そのため、再度患者は再度安定臥位を保持した際に、再び徐脈 40 回/分前半まで低下し、失神発作を経験した。</p> <p>輸液を試みたが、その際の注射で再び失神発作を来すことが予想され、断念した。</p> <p>再び安静時も R2 の同様の症状を呈した。</p> <p>そのため、他の病院に救急搬送した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>一回目の失神から約 5 時間安静臥位でも再び失神発作を来した。</p> <p>難治性の迷走神経反射というよりもアナフィラキシー反応と考え、2 回目の接種を辞退するほうが無難であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14483 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎 (全身性剥脱性皮膚炎)</p> <p>胸水 (胸水)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127679。</p> <p>患者は、73 歳 (2 回目のワクチン接種時の年齢) の女性であった。</p> <p>2021/08/12 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量、73 歳時) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種の 3 日後)、発熱、紅皮症、肝機能障害、腎機能障害、胸水、血 (判読できない) を発現した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種の 6 日後)、病院に入院し、2021/09/01 に退院した。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/12、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種。</p> <p>2021/08/15、発熱、紅斑出現し、その後全身に紅斑拡大。39.7 度の発熱となり、病院へ救急搬送された。採血で、肝機能障害と腎機能障害を伴っていた。入院し、PSL 20mg iv で改善せず。40mg 内服、その後、症状緩徐に改善。</p> <p>2021/09/01、退院し、現在、外来通院加療中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/18 から 2021/09/01 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>他に誘因なく、症状はワクチン接種部にいちばん強く遷延化しており、ワクチンによる副反応と診断する。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14484 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態</p> | <p>本報告は、直接連絡可能な医師から、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128863。</p> <p>2021/09/19 09:50、16 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量、1 回目）（16 歳 6 ヶ月時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、過去に血管迷走神経反射/失神を含んだ。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなく、他のいかなる関連する病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、そして、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/19 09:55、ワクチン接種後、患者は失神/血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下であった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に、患者は椅子に座っていて気分が悪くなり、気づいたら倒れていた。</p> <p>患者は 2-3 秒後で覚醒した。また、患者は、倒れていた瞬間のことは覚えておらず、失神と診断された。</p> <p>血圧は 82/45mmHg から、数分後に、114/78mmHg となったことより、失神と確認された。</p> <p>呼吸、心拍、意識状態に変化は、なかった。</p> <p>処置は必要とされなかった、患者は経過観察のみで、同日（2021/09/19）に失神から完全に回復したと考えられた。</p> <p>患者は、経過観察後に帰宅した。</p> <p>診療所/クリニックへの受診が必要とされた。</p> <p>患者が過去に同様のエピソードがあった（提供された詳細はなし）。</p> <p>2021/09/19、患者は、全ての事象から回復した。</p> <p>報告者は、それがワクチン接種による迷走神経反射と思われると述べた。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14485 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127745 及び v21128639。</p> <p>2021/09/26 10:53（ワクチン接種日）、43歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時 84 歳）。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票に関する患者の病歴には（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、日付不明からの高血圧（HT）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 11:08（ワクチン接種 15 分後）、めまい及び嘔気があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、血圧（BP）及び酸素飽和度（SpO2）が低下した。一時的に SpO2 91%、BP 70 へ低下した。現在は BP 80/58、SpO2 96%であった。診療所にて酸素 2L を投与した。同日、救急車で搬送された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は事象を重篤と分類した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は心疾患があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14486 | <p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | | <p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/20、男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/11、男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細の報告は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30、1 回目のワクチンを打った後、1 週間くらい後から、患者はアトピー性皮膚炎となり、症状は 1 回目のワクチンから約 10 日くらいに出た。</p> <p>患者は、ワクチンを 2 回受け、1 回目は 2021/06/20 で、2 回目は 2021/07/11 であった。</p> <p>患者に紅色のような皮膚が認められ、病院に行ったら、アトピー性皮膚炎と言われた。教授は、ワクチンのせいではないかと考えた。</p> <p>患者の皮膚がまだ赤くなっていて、痒みがあった。</p> <p>アトピー指標が一時 5000TARC くらいあがったが、現在、1000-1200（TARC）まで落ち着いている。</p> <p>患者は 3 回目のワクチン接種に関する情報を聞いて、3 回目を打ちたいが、症状の状態ですて打てないと思っていた。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者はテレビで3回目のワクチン接種情報を読んで、医師に聞いたが、打たないほうが良いと言われた。</p> <p>患者はアトピーの症例について尋ね、患者がどのようなワクチンを接種した場合でも発疹が出ると考えていたが、アトピー性皮膚炎の場合は、患者の発疹は3か月続いていた（6月から、7月、8月、9月と続いていた）。患者は、医者から、ワクチンを打ったから症状が出たと言われ、また、2例ほど患者に類似したのものがあるという話を聞いた。事象の転帰は、未回復であった。</p> | |
| 14487 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>倦怠感；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>気管支炎；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な同医師より入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128858。</p> <p>2021/09/24 18:30（ワクチン接種日）、17歳08ヵ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、左腕に筋肉内、単回量）の1回目の接種をした（接種時17歳08ヵ月）。2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴には、えびアレルギー、体調が悪い、口唇の腫脹があった。</p> <p>その他病歴には、気管支炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与したその他の薬剤は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/24 22:00（ワクチン接種の3時間30分後）、倦怠感が出現、気管がゼイゼイ/胸がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹、摂氏37.6度の発熱、接種部位の腫脹、アナフィラキシーを認めた。</p> <p>2021/09/24 22:00（ワクチン接種の3時間30分後）、有害事象が下記の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種3から5時間後、倦怠感が発現、気管がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹を認めた模様で、摂氏37.6度の発熱があった。下痢や嘔吐はなかった。接種部位の痛みはあったが、腫脹や発赤はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種1日後）、母親と受診した。</p> |

前日（ワクチン接種3から5時間後）、倦怠感が発現、気管がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹を認めた模様で、摂氏37.6度の発熱があった。接種部位の腫脹や発赤、下痢、嘔吐はなかった。

2-5歳頃に、気管支炎で入院を繰り返していたが、気管支喘息の既往歴はなかった。なお、調子の悪い時には、以前からエビなどで口唇の腫脹を認めることがあった。

2021/09/25、診察時、体温摂氏37.3度、酸素飽和度（SpO2）99%、脈拍75/分（不整なし）であった。受診時、胸がゼイゼイとする自覚があったが、呼吸音は正常で、肺雑音の聴取はなかった。

事象の結果、医師又はその他医療従事者の診療所/クリニック訪問となった。

倦怠感、気管がゼイゼイ/胸がゼイゼイとする自覚があった、口唇の腫脹、摂氏37.6度の発熱、接種部位の痛みに対して取られた治療的処置には、ムコソルバン投与があった。アナフィラキシーに対して、不明の薬剤投与を受けた。

2021/09/25（ワクチン接種1日後）にアナフィラキシーの転帰は回復であり、2021年日付不明にその他の事象の転帰は回復であった。

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

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

ファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通りであった：

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、口唇の腫脹と喘鳴を含んだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過に関して、2021/09/25、ワクチン接種の3.5時間後に、上記の症状を自覚した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害は、上気道性喘鳴を含んだ（詳細：喘鳴が自覚されたが、翌日の診察時には認められなかった）。

心血管系障害はなかった。

皮膚/粘膜は、血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ（詳細：口唇の腫脹が起こったが、診察時には消失した）。

消化器障害はなかった。

その他の症状と徴候は、なかった。

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

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

確認はしていないが、喘鳴を自覚したこと、口唇の腫脹があったという事実に基づき、アナフィラキシーと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 追加情報（2021/10/06）：同医師からの新情報は、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関して、更なる情報を含む。 |
| 14488 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>全身性強皮症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127643。</p> <p>患者は、55 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>以下の通りにワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点は以下の通りであった：全身性強皮症、バクトラミン、りんごアレルギー。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/02 14:10、発赤、痒み、手指冷感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:10、首、顔に痒みあり、特に左側頸部に発赤があった。</p> <p>14:15、SP02 96、HR 74、血圧 123/75、顔面に向け痒み増強し、手指冷感があった。</p> <p>14:25、レパフィン 10mg 1T を服用した。</p> <p>14:32、T 36.6、SP02 99、HR 52、血圧 123/75、水分摂取、頭に痒みあり、首に発赤あり、目と唇に痒みがあった。</p> <p>14:53、エピペン 0.3ml を左大腿に筋注した。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>首の赤みは軽減した。</p> <p>14:55、BP119/68、HR 73、SP02 80、HR 50、SP02 75、pp 94、HR 22（報告のとおり）。</p> <p>15:00、目と口唇の痒みは、落ち着いてきた。</p> <p>15:25、車椅子でトイレへ、手指冷感で、SP02 反応なし（報告のとおり）。</p> <p>15:55、応急手当を行った。</p> <p>2021/08/12、1回目接種した（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した。事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14489 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>神經過敏（神經過敏）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26（63歳時）、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。ロット番号と有効期限は、EY5423（有効期限：2021/08/31）、FC5947（有効期限：2021/09/30）であった。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明日に、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ）を接種し、発熱を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021年日付不明日、2回目のワクチン後、副反応が10日間続いた。</p> <p>症状は、熱、頭痛、関節痛であった。</p> <p>患者は、発熱を発現し、熱は40°C近く出た。</p> <p>ワクチン接種した病院で点滴を受けた。</p> <p>2021年、患者は、また足の関節痛があった。</p> <p>立ち上がる時や机に手をついた時。</p> <p>2021年、患者は、足の裏とか手の平に、痛みがあった。痛みは、今も続いている。</p> <p>病院に聞いたが、原因はわからなかった。</p> <p>2021年、日付不明日、10日間は熱が続いた。</p> <p>2021年、コロナを疑いPCR検査を受けたが、異常な結果はなかった。</p> <p>2021年、患者は、血液検査を受けたが、感染もなかった。</p> <p>患者は、副反応というより後遺症的なものなのかと思った。</p> <p>ワクチン接種前は、インフルエンザで熱が出たこともなかった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>手の平や足の裏に湿疹やぶつぶつ等は何もなかった。</p> <p>鍼灸院の先生には、2021年の肩こりは、神経のアレなのではと言われた。</p> <p>患者は、1回目接種の後にも熱が出た。</p> <p>3回目を受けなくてはいけないという話が出ていて、3回目はモデルナに変えてもいいと聞いた。</p> <p>事象により、医師の受診に至った。</p> <p>2021年の日付不明日、事象発熱、頭痛と関節痛の転帰は回復であった。他の事象については不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14490 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者は、初回単回量のBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の1週間後、患者は、胸の違和感を訴えた。</p> <p>近隣の病院に紹介された後、患者は、心筋炎の疑いで即入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14491 | 心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎） | 熱性痙攣 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11 19:00、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、5 歳までの熱性痙攣であり、それ以降はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>2021/08/21 19:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 2 日後）、夜間に胸痛が発現し、病院を受診した。心電図変化があったため、2021/09/14 に他病院循環器科を紹介受診した。検査時、トロポニン I は 0.038 であり、3 時間後に 0.047ng/ml になった。心電図で肢誘導、胸部誘導にて広範な ST 上昇により、心膜炎および心筋炎の診断で、同日より入院となった。</p> <p>翌日（2021/09/15）、トロポニン陰性化、クレアチンキナーゼ（CK）上昇なし、胸部症状なし、エコー上でも心嚢液貯留や心機能低下はなかった。</p> <p>2021/09/17、患者は退院した。</p> <p>先行感冒症状なく、膠原病なども示唆する所見なく、ワクチン接種 3 日後の症状出現であることから、ワクチン接種に関連した心膜炎および心筋炎と診断された。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が 4 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>何らかの治療が行われたかは不明であった。</p> <p>心膜炎および心筋炎の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14492 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/24、17歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（17歳時）。</p> <p>患者にその他の病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、1回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/25（接種1日後）、患者は体温セ氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/26（接種2日後）、息苦しく、胸の痛みで病院を受診した。</p> <p>2021/09/26 08:00（接種2日後）、患者は心膜心筋炎疑いと診断されて、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19ワクチン接種後2回目の朝、寝ている間、患者は深呼吸で増悪する胸部違和感があった。</p> <p>心エコー、磁気共鳴画像（MRI）と冠状動脈コンピュータ断層撮影（CT）では、有意所見はなかった。</p> <p>心電図で広範なST上昇を示し、そして、心膜心筋炎疑いで、患者は病院に入院した。翌日には、症状軽快し、そして、心電図所見は正常になった。</p> <p>第2の報告医師は、事象心膜心筋炎疑いを非重篤に分類し、および事象心膜心筋炎疑いがBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/27（接種3日後）、患者は、事象心膜心筋炎疑いから回復した、および不明日に事象広範なST上昇から回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：もう一人の連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA受付番号：v21128781は、事象名を心膜心筋炎疑い（心筋炎から）に更新；新しい事象、広範なST上昇の追加；被疑薬投与回数の更新；1回目BNT162B2投与の詳細；臨床経過；検査結果；事象結果を含んだ。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14493 | <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>齧歯（齧歯）</p> <p>関節膿瘍（関節膿瘍）</p> | <p>不全麻痺； 脳梗塞</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21124104。</p> <p>2021/06/09、80歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、初回、単回量、投与経路不明）の投与を左腕に受けた（80歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの脳梗塞後遺症の左不全麻痺があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった</p> <p>2021/06/11、右肩膿瘍、右上肢の脱力、右上肢の痛み、</p> <p>2021/06/12、発熱、</p> <p>2021/06/19、脱力感、体動困難、2021/06/19、食事摂取困難、敗血症、2021/06/25、重度のう蝕歯を発症した。</p> <p>詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、患者は右肩膿瘍を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の10日後）、2021/06/19から2021/07/09まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09、左肩に初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、右上肢に痛みと脱力があった。</p> <p>2021/06/12、摂氏39.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/13、体温はクーリングで摂氏36.7度に解熱した。</p> <p>2021/06/19、再度摂氏37.4度の発熱、脱力感、右上肢痛、体動困難、食事摂取困難で病院に入院した。</p> <p>2021/06/19、CTで右肩膿瘍の発症が疑われ、敗血症の処置として抗菌剤（CTPX、ABPC/SBT、VCM）が投与された（報告の通り）。</p> <p>2021/06/25、重度のう蝕歯に対して口腔ケア、抜歯など歯科治療を受けた。</p> <p>2021/07/09、症状改善の為、転院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、重度のう蝕歯があった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種は今回膿瘍があった反対側に接種されており、症状とワクチン接種の因果関係は関連なしと考える。口腔内から全身に菌が入って今回の感染を引き起こしたと考える。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>本追加報告は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないという通知のため提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。 「2021/07/07、症状改善の為、転院した。」は「2021/07/09」に更新された。</p> |
| 14494 | <p>敗血症・菌血症（敗血症） 出血（出血）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 10:00（ワクチン接種日）、69歳の患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EWO201、有効期限 2021/09/30、左腋窩線と肩峰から下におろした線との交点、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種時の年齢は 69 歳であった。</p> <p>2021/08/11 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、左腋窩線と肩峰から下におろした線との交点、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06 のワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は次の通りであった： ユーロジン 2mg 錠（眠剤、経口、2T/日、継続中）、ロゼレム 8mg 錠（眠剤、経口、1T/日、継続中）、ベラプロストナトリウム錠 20ug（血管拡張、経口、3t/日、継続中）、イソソルビドジニトレートテープ 40mg（狭心症、経口、1S/日、継続中）、ミグリトール錠 50mg（糖尿病、経口、3T/日、継続中）、ノルバスク 2.5mg（高血圧、経口、1T/日、継続中）、チラージン-S 錠 50mg（甲状腺機能低下、経口、1T/日、継続中）、レバミピド錠 100mg（胃薬、経口、3T/日、継続中）であり、すべて事象発現前 2 週間以上前より内服開始された。</p> <p>患者の有害事象は次の通りであった：</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/06/26 から 2021/07/13 までの肝被膜出血。保守的経過。</p> <p>2021/07/02 から 2021/07/16 までの敗血症。抗生剤で対応。</p> <p>関連する検査は次の通りであった：</p> <p>2021/07/02：腹部 CT：肝被膜出血あり。血液一般、CRP：WBC 17.8 10*3、CRP：13.11MG/DL。</p> <p>2021/07/07：血液培養：培養陰性。</p> <p>2021/06/26、肝被膜出血が発現し、報告医師は事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。転帰は回復であった。一般病棟で1ヶ月。</p> <p>2021/07/02、敗血症が発現し、報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/28 まで入院）と分類し、転帰は回復であった。</p> |
| 14495 | <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127720。</p> <p>2021/09/26 14:30、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、単回投与1回目）（43 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にブスコパン内服で動悸の経験があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/26 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/26 14:35（ワクチン接種の 5 分後）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 5 分後に、患者は息苦しく動悸を発現した。当初、血圧は測定不能であったが、その後、血圧 120/80 まで上昇した。</p> <p>点滴施行後、上記の症状は、軽快し消失した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14496 | <p>出血（出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 13:15、41 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋に肉内注射、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 41 歳）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:15、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋に肉内注射）の 1 回目の接種をした（接種時 41 歳）。</p> <p>2021/06/07、不正出血及び摂氏 39 度の発熱が発現した。患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：2021/06/07、摂氏 39 度。</p> <p>報告された臨床経過は下記の通り：</p> <p>患者は 41 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>2021/05/17 13:15（ワクチン初回接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋に肉内注射、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/07 13:15（ワクチン 2 回目の接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋に肉内注射、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/07（ワクチン 2 回目の接種日）、摂氏 39 度の発熱、不正出血が発現した。報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14497 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127719。</p> <p>2021/09/26 16:28、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢 52 歳）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 16:59、転帰は軽快の息苦しさ（医学的に重要）、2021/09/26 16:59、転帰は軽快の喉のつまり感（医学的に重要）、2021/09/26 16:59、転帰は軽快の両上肢の発赤（医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床検査と手技を経た。2021/09/26 ワクチン接種前、体温：摂氏 35.9 度。</p> <p>2021/09/26、バイタルサイン測定：異常なし。</p> <p>息苦しさ、喉のつまり感、両上肢の発赤の結果として、点滴静注による生食 500mg およびポララミン 5mg を含む治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、息苦しさ、喉のつまり感を発現し、両上肢の発赤が出現した。バイタルサインの異常なし。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>生食 500mg およびポララミン 5mg が点滴静注にて与えられた。</p> <p>経過観察し症状軽減した。患者は帰宅し、経過観察を継続する。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：特になし。</p> <p>追加情報を要請した。</p> |
| 14498 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25（28歳時）、28歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、左腕、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は婦人科医より処方された使用理由不明の「ピル」（日本語から文字通り翻訳され、混合経口避妊薬を意味する）を同時に服用していた。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）の1回目接種をし、有害事象を発現しなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害疑い（医学的に重要な事象）、感覚障害疑い（非重篤）、接種側の手のひら・前腕から手にかけての痺れ（非重篤）を発現した。</p> <p>2021/09/25（土曜日）、BNT162B2 の2回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、接種側の手のひらに違和感および痺れを自覚し始めた。</p> <p>やがて、接種側の前腕から手にかけて痺れが出現した。運動麻痺はなし。加えて注射部位の腫れはなく、問題はないと考えられた。拍動異常なし。</p> <p>血圧：106/54mmHg、脈拍：72 回/分、SP02：99%。呼吸音異常なし。</p> <p>患者は仰臥位にて安静にした。</p> <p>1 時間後に症状はおさまり、経過観察にてメチコバールが処方された。</p> <p>患者は再来を促されたが、外来再来しなかった。</p> <p>現段階において非重篤と考えられるが、患者の再来がなかったため確証はない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とみなした。</p> |

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14499 | 血栓症（血栓症） | <p>本報告は、医療情報担当者、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08（27歳時）、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>7年間、低用量ピルを服用していた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の6日後）、右前腕に血栓症の発症の疑い（血栓症）（医学的に重要）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の6日後）、血栓症、右前腕疼痛、むくみ、皮膚色調変化、D-ダイマー軽度上昇が発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の16日後）、他院より紹介で本院受診し、その時点では、症状は軽快していた。</p> <p>患者は、フィブリンDダイマーを含んだ臨床検査と処置を受けた：軽度上昇。</p> <p>2021/09/29、単回投与2回目接種予定だった。</p> <p>報告者は、重篤性を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14500 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>骨折（骨折）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面損傷（顔面損傷）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>開口障害（開口障害）</p> <p>関節脱臼（関節脱臼）</p> <p>脳振盪（脳振盪）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127635。</p> <p>患者は 21 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/17 14:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW02021、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発生は 2021/09/17 14:45（ワクチン接種から 8 分後）、患者は迷走神経反射および血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 14:45（「14:27」とも報告される）、ワクチン接種直後、椅子に座ってから意識消失を発症した。</p> <p>顎から転倒し、長さ 2.5cm、深さ 0.5cm の切創があった。</p> <p>接触時、SpO2 97%、血圧 130/70。</p> <p>声掛けで覚醒した。</p> <p>喘息なし、呼吸苦なし、皮膚症状消化器症状なし、アナフィラキシー症状なし。</p> <p>救急室に運んだあと、意識清明、会話も可能になった。</p> <p>1 時間ほど生食点滴にて経過観察し、症状軽減であった。</p> <p>バイタルも特変はなかった。</p> <p>右下顎に圧痛腫脹が強く、顎の動きの障害を発症した。</p> <p>活動性出血なし。</p> <p>頭部 CT を投影し、粗大な出血などの所見はなかった。</p> <p>下顎裂傷、右顎関節骨折、顎関節脱臼を発症した。</p> <p>血管迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>脳震盪の恐れがあり、意識状態は今後も観察が必要であった。</p> <p>他の病院の口腔外科に紹介となった。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>なし。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14501 | <p>血小板減少性紫斑病 (血小板減少性紫斑病)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>口腔内出血 (口腔内出血)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10、50才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、バッチ/ロット番号:報告されなかった)二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間後、口腔粘膜内に出血、全身にも紫斑、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>二回目接種2週間後、朝起きたときに口腔粘膜内に出血があり、全身にも紫斑見られたため、病院を受診した。</p> <p>血小板減少性紫斑病と診断され、血小板が1,000以下(報告のとおり)であったため、成分輸血を行い入院した。</p> <p>検査データ、その後の経過報告がまだ来ていないため、詳細は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14502 | <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> <p>ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染)</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者、または医学情報チームを経た他の非医療専門職(親)からの自発報告である。</p> <p>2021/09/12、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FF5357、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、顔面神経麻痺を発症し、不明日にヘルペスウイルスを発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/09/12、報告者の子供は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2週間経過して、2、3日前ぐらいから、患者にヘルペスウイルスによる急性疾患から顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2回目のワクチン接種は2021/10/03に予約していたが、キャンセルになってしまった。</p> <p>昨日の夜(9月28日)から、患者は顔面神経麻痺の薬を飲み始めた。</p> <p>追加調査は必要ない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:</p> <p>本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14503 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128864。</p> <p>2021/09/26、15:30（16歳時）、16歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/26、15:40（ワクチン接種10分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分程度、経過観察中に、寒気の訴えがあった。</p> <p>血圧80台/40台、心拍数50台であった。</p> <p>軽度の吐き気があり、咽頭違和感や皮膚搔痒感はなく、迷走神経反射と診断した。</p> <p>臥床し、経過観察したところ、30分程度で症状改善し、独歩で帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：低血圧、徐脈あり、注射後の迷走神経反射。本ワクチンとの関連が疑われる。</p> |
| 14504 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> | <p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、投与経路不明、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、左足に少し脱力や麻痺が一過性で出たと言った。報告者は「ギランバレーみたいな報告はあるんでしょうか」と尋ねた。</p> <p>鎮痛剤を使ったら、数分で落ち着いたと言っていた。</p> <p>報告者は、1回目接種後にギランバレー症候群の症状を呈した患者が2回目接種を受けられるのかどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14505 | <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳代の女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ふくらはぎのあたりのようで皮下出血があり、発熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14506 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻呼吸</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129074。</p> <p>2021/09/24 10:30、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）を接種した</p> <p>患者の家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、アレルギー：豚肉と鯖を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56 歳（ワクチン初回接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/24 10:31（ワクチン接種の 1 分後）、患者は頻脈、両側性の喘鳴、頻呼吸、持続性の乾性咳嗽とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/24、患者は呼吸苦と咽頭の違和感を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後）に退院した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後に、呼吸苦と咳嗽が出現した。</p> <p>10:48 に、アドレナリンは投与されたが、症状の改善が不十分であった。</p> <p>11:00 から、ステロイドは投与された。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>搬送後も、乾性咳嗽継続あり、咽頭の違和感があった。</p> <p>アドレナリン、メプチン吸入、ビスマラーとファモチジンが、投与された。</p> <p>症状は、改善傾向を示した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/24 から 2021/09/25 まで入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/25、事象頻脈、両側性の喘鳴、頻呼吸、持続性の乾性咳嗽、アナフィラキシー、呼吸苦と咽頭の違和感の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>両側性の喘鳴があることから、ブライトン分類の呼吸器症状のメジャー症状あり。循環</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>器症状は、頻脈程度であったが、アナフィラキシーとして対応した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14507 | 呼吸停止 (呼吸停止) | 慢性腎臓病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128590。</p> <p>2021/06/17 10:30、94 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (94 歳時)。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は 2013 年頃から治療している慢性腎臓病があった。</p> <p>2021/03/22、検査結果は推定糸球体濾過量 (e-GFR) 5.9~4.6、ヘモグロビン (Hb) 7.6~7.1 と脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 710~770 であった。</p> <p>併用薬はフロセミド (ラシックス) 20、2 錠経口摂取 ; ダプロデュスタット (ダーブロック) 2、1 錠経口摂取 ; ast 120 (クレメジン) 500、8 錠経口摂取 ; 全て投与理由不明、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/17 10:30 頃 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 07:03 (ワクチン接種後 1 日)、患者は呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は接種後の昼食と夕食で全粥を 10 割摂取された。夜間も変わりなく発語(起きて靴を履いて向こうに行く)があった。</p> <p>2021/06/18 翌朝 04:30、彼女の体温は 35.6 度、血圧 134/67、脈拍数 78 であった。</p> <p>05:10、パット交換で訪室した時、呼吸停止に気づいた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は慢性腎臓病による老衰であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡時、ワクチン接種との因果関係は断定できないか、1%もないと思われると家族に話した。しかし、その後、家族から報告してほしいとの要望があった。</p> |
| 14508 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127895。</p> <p>2021/09/18 09:24、59 歳（59 歳 2 ヶ月と報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>病歴は、卵と刺身でアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 10:19（ワクチン接種 55 分後）、患者はアナフィラキシーと咳嗽を発症した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後すぐに強い咳嗽があった。</p> <p>09:25、エピネフリン 0.3mg を左大腿に筋注した。</p> <p>緊所要請を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/18 から 2021/09/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師のコメントは以下の通り： 報告者は、2 回目のワクチンをしないように伝えた。</p> |
| 14509 | <p>血圧上昇 (血圧上昇) 動悸(動悸)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127751。</p> <p>2021/09/17 12:25、62 歳（62 歳 2 ヶ月と報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。（62 歳時） 患者の病歴は報告されなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 12:30、患者は、血圧 200 超/血圧高値を発現し、2021/09/17 12:30、動悸を発現した。 2021/09/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下通り：2021/09/17 血圧測定：200 超、2021/09/17 血圧測定：170/102。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： COVID-19 ワクチン接種 5 分後に、患者は動悸あり、血圧 200 超となった。 その後、動悸は改善したが、血圧高値が続き、救急要請となった。 患者は報告者の医療機関へ搬送され、ニフェジピン L 錠（10mg）内服した。 30 分後、血圧は 170/102 であったが症状安定し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14510 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | | <p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、20代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）初回接種を受けた。臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、顔面神経麻痺が出現した。近隣の病院にて治療され回復し、本日2回目接種を受けたと言われた。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14511 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>浮動性めまい（浮動性</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127714。</p> <p>患者は47歳（1回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>家族歴は次の通りである：母親に蕁麻疹があった。長男に薬剤アレルギー（抗生剤、アナフィラキシー）があった。長女に花粉症があった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、食品アレルギー（マンゴー）、薬剤アレルギー（ピリン剤）、化粧品かぶれの既往であった。ワクチン接種によるアレルギーの既往はなかった。ポリエチレングリコールのアレルギーは不明であった。花粉症、喘息にて時々他院を受診していたが、ワクチン接種時には蕁麻疹や花粉症、喘息の発作はなく、特に服薬もしていなかった。</p> <p>2021/09/22 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FJ5790、有効期限2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/22 12:15（ワクチン接種2時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>病院内科でコミナティワクチン接種、アレルギーの既往があるため、要注意者としてワクチン接種後30分、院内で座位を保った。</p> <p>ワクチン接種2時間後、買い物でドラッグストアへ行った際に、眩暈感、動悸、冷や汗、発疹を伴わない全身性掻痒感、口唇や口蓋垂の腫脹感、下痢が出現し、ワクチン接種3時間半後に病院を再度訪れた。</p> <p>突然の発症かどうか：突然の発症。</p> <p>急速な症状の進行：なし。</p> <p>血圧は著しい高血圧であった（180/118）。</p> <p>呼吸器症状：上気道腫脹感（口唇や口蓋垂）を訴えるが、客観的腫脹はなく、気道狭窄</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>めまい)</p> <p>口蓋垂腫大 (口蓋垂腫大)</p> <p>口唇腫脹・ 口唇浮腫 (口唇腫脹)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> | | <p>や喘鳴の所見もなかった。</p> <p>高血圧が著しく、症状の急速な進行がなかったため、アドレナリン投与は行わず、ルート確保と整腸剤処方のみで、病院の内科でワクチン接種の約7時間後まで経過を観察した。掻痒感や上気道腫脹については、病院の皮膚科より少量の内服ステロイド剤が処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象 bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: ブライトン分類レベル 2-2 相当。重篤感がなく、ショックにも至らなかったが、以降のコミナティ筋注は禁とした。</p> |
| 14512 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | 過敏症 | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、23歳の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、23歳時、ロット番号不明、有効期限不明)の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種時の問診では、アレルギーの病歴もないとのことであったが、報告者と患者間のコミュニケーションを通して、患者が美容師であることが判明し、アレルギーの病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の初回単回量を受けた。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、15分間の待機中、患者は両腕前腕と頸部にびまん性紅斑と痒みを経験した。</p> <p>抗ヒスタミン剤d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)注射を含む治療で痒みを軽減させた。血圧異常。処方薬はフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)とステロイド軟膏であった。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の7日後)、患者は外来受診した。先の有害事象は回復したが、胸痛、だるさ、息切れの訴えがあった。</p> <p>血液検査は実施されが、心筋炎を示唆するような炎症反応は認められなかった。</p> <p>その後、回復した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>有害事象は、製品使用後に出現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14513 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難 呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128849。</p> <p>2021/09/01 11:30（ワクチン接種日）、44 歳（44 歳 10 ヶ月とも報告された）の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、初回、単回量、44 歳時）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>関連した病歴は何もなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしと報告された（報告のとおり）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 17:30、患者は心筋炎、胸部不快感、労作時呼吸難感、胸痛を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>精査を行っていないため本人からの聞き取り（電話相談含め）の内容のみ以下がすべてであった。</p> <p>Day0：ワクチン接種の 6 時間後から前胸部の不快感をみとめその日中に胸痛（前胸部胸骨付近における比較的限局範囲）が発現した。</p> <p>同部位には患者本人の用手圧迫での圧痛は認めず。</p> <p>その後夜中に向かって息苦しさを自覚したがなんとか寝られた（目が覚める程度には持続）。</p> <p>Day1：翌日は自宅内での家事程度の労作において、呼吸困難感および息切れを自覚するため、休憩しながら作業した。</p> <p>胸痛はまだ持続していたがピークは昨日夜中過ぎから朝にかけてであり徐々に改善していた。</p> <p>この日の夜は臥位での呼吸困難感は自覚せず寝られた。</p> <p>Day2：さらに翌日起床時にも症状は認めていたがその日の後半にかけてかなり改善し</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>た。</p> <p>Day3：起床時には症状消失していた。</p> <p>2021/09/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>上記経過は、接種後の心筋炎で説明がつくと思われた。</p> <p>接種後 6 時間の発症でありあまりにも早すぎる点が典型的ではなかった。</p> <p>諸外国含めた副反応報告でも発症のピークは 4 日目とされていた。</p> <p>症状は Day0 で発症した。Day0 発症報告が接種後数時間であったという類似の報告がもし多いなら、本例は新型コロナワクチン接種に伴う「通常的心筋炎」しかも入院の必要のなかった軽症例ということになる。</p> <p>心筋炎であったとしても年齢性別からも非典型的かと思ひ報告に至ったものである。</p> <p>2 回目の接種も患者本人と相談の上施行しており経過を慎重に見守っているところである。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14514 | <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>内出血 (内出血)</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量) の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>内出血が酷くてしこりがあった。内出血があり中にしこりがあった。内出血が 4cm くらいになっている。</p> <p>患者は産婦人科でワクチン接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14515 | <p>悪性腹水 (悪性腹水)</p> <p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>肝転移: 膵癌</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である PMDA 受付番号 : 21128861。</p> <p>2021/07/30、91 才と 8 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、Lot 番号/有効期限不明) 2 回目、単回量、投与経路不明、を接種した (91 才時)。</p> <p>病歴は、膵癌と肝臓転移を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は蕁麻疹、癌の急速な増悪、白血球 60,000 以上を発現した。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/30、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>08/03、夕食にサバを食べて蕁麻疹が出現した。</p> <p>背部全体を中心に、頸部、体幹に膨隆疹、掻痒感、倦怠感があった。患者は、今までサバを食べた後に、蕁麻疹が出たことはなかった。ソル・メドロール 250mg、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg を点滴した。タジベールの処方があった。</p> <p>08/06、内服で蕁麻疹は軽快していた、しかし、内服薬がなくなったため、彼は再度受診した。セレスタミン、ベポタスチン、トプシム E クリーム の処方があった。</p> <p>07/26、白血球 9230/ul。</p> <p>08/19、白血球 59890/ul。</p> <p>08/22、白血球 75740/ul。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、膵臓癌、肝臓転移であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>08/06 以後、蕁麻疹の症状は回復した。</p> <p>08/19、膵癌については、CT : 大きな膵尾部癌で癌性腹膜炎と多発性肝転移を伴うことが判明した。状況は、かなり差し迫っていた。年齢を考慮すると、積極的治療の余地はなく、対症療法に留まるであろう。患者のための残り時間は、週単位であった。癌治療の主治医の意見によると、ワクチンとの因果関係は、低いと思われた。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されていなかった、追加情報で要請される。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14516 | <p>頭痛（頭痛）[*]</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>緊張（緊張）</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤の副作用のみを報告していた。追加情報（2021/09/27）の入手時点で、本症例は重篤な副作用を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は追信に応じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125759。</p> <p>2021/06/05 14:00（87歳時）、87歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者は血圧 180 台、一過性頭痛、四肢のしびれ、過緊張を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 14:00（報告のとおり）（ワクチン接種直後）、患者は頭痛を発症した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後5分ほどで（報告のとおり）、四肢のしびれ、頭痛の訴えがあった。同時に、血圧 180 台まで上昇あり、過緊張に伴う血圧上昇が頭痛としびれを引き起こすと考えられた。神経診察でも脳神経学的異常は指摘できなかった。安静臥床、ロキソプロフェン内服（職員手持ち）で、回復した。</p> <p>2021/06/05 14:35（ワクチン接種の35分後）、患者は一過性頭痛を発症した。ワクチン接種後、四肢のしびれ、頭痛があった。他の症状はなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象がBNT162B2に関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、血圧上昇に伴う心因性であった。ワクチン接種直後の反応で薬剤との関連はないので、報告者はワクチンと事象の因果関係に関連なしと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ロキソプロフェン内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：心因性の可能性が高く、脳血管障害を思うものはなかった。診察後の経過観察中に回復して、問題なかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14517 | 呼吸音異常 （呼吸音異常） 起坐呼吸 （起坐呼吸） 窒息感（息詰まり感） 潮紅（潮紅） | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21127642。</p> <p>2021/09/20 11:06、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 17 歳）。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫化のためにインフルエンザワクチンがあり、ワクチン接種部位に発赤が発現した。</p> <p>アナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/20 11:17、咽頭部がしめつけられ、2021/09/20 11:22、両耳介から顔面、頸部、手掌の皮膚にかけて紅潮が発現し、呼吸音が減弱していた。</p> <p>転帰はすべて回復であった。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象発現日時は、2021/09/20 11:22（ワクチン接種 16 分後）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約 11 分後に咽頭部がしめつけられると患者は訴えた。両耳介から顔面、頸部、手掌の皮膚にかけて紅潮が発現した。聴診上、呼吸音が減弱していた。起坐呼吸があった。エピネフリン 0.3 mg を投与後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>自家用車にて（母運転）病院へ行った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14518 | 狭心症（狭心症） 頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 四肢痛（四肢痛） 食欲減退（食欲減退） | | <p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（接種回数：不明）を受けた。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>発熱、頭痛、体のだるさがあった。体が重いような、痛んだ様な、腕の痛みはもちろんあった。その様な症状があったのももちろん食欲も落ちたが、昨日朝までにどうにかやっと少し良くなった。それと同時に、心臓の所というか、心臓付近の痛みが続いた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 気分障害 (不快感) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱) | | |
| 14519 | 視神経炎 (視神経炎) | 入院; 眼の障害; 脳室周囲白質軟化症; 視神経炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128860。</p> <p>2021/08/20、32歳7か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30)、投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた(32歳時点)。</p> <p>病歴は2017年に左視神経炎でも当科入院歴あり、その際頭部MRIで側脳室周囲病変が1つ認められたため多発性硬化症や視神経脊髄炎の可能性も考え各種精査が行われたがいずれも否定的であった。</p> <p>家族歴は母方の親戚に眼科疾患(詳細不明)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/08/22 時刻不明(ワクチン接種2日後)、視神経炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった: 2021/08/22、右眼球の疼痛が出現し、2021/08/25からは右視力の低下を自覚した。</p> <p>2021/08/27、当院受診し、右視力が0.3まで低下していた。</p> <p>MRIで右視神経の軽度腫大とSTIR高信号域(シグナル領域)を認めたため、右視神経炎の診断で救急入院となった。</p> <p>同日よりメチルプレドニゾロン1000mg投与を5日間行い、効果不十分のため2021/09/01より免疫グロブリン投与を5日間行った。</p> <p>2021/09/01、後療法としてプレドニゾロン30mgの投与も開始した。</p> <p>免疫グロブリン投与後、視力は発症前と同様の1.2まで改善したが、中心暗点は残存していた。</p> <p>2021/09/09より、プレドニゾロンは1週間ごとに5mgずつ漸減であった。</p> <p>頭部MRI撮像したが、2017年時に認められた側脳室周囲病変は認められず、左大脳半球白質に、わずかなT2WI/FLAIR質高信号域が認められた。</p> <p>脊髄MRIでは異常所見なく、抗AQP4抗体、抗MOG抗体は陰性であった。</p> <p>髄液検査では(CSF)オリゴクローナルバンド陽性であったが、多発性硬化症の診断基準は満たさなかった。</p> <p>血液検査では抗SS-A抗体陽性であったため、シェーグレン症候群による視神経炎の可能性も考え、ガムテスト、シルマーテスト、フルオレセイン染色を行ったが、いずれも</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>結果は陰性で、シェーグレン症候群も否定的であった。</p> <p>以上より特発性視神経炎と考え、今後も外来でフォローを行っていく方針とし、2021/09/24、退院となった。</p> <p>視神経炎の結果として治療処置に至った。</p> <p>2021/08/27 から 2021/09/24 まで視神経炎のために入院した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 7 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 35 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 35 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/09/24 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りに報告された：</p> <p>2017 年に左視神経発症し、ステロイドパルスで改善であった。</p> <p>後治療として、プレドニゾロン 50mg 内服開始後症状再発なく漸減、現在プレドニゾロン 2mg 内服中であった。</p> <p>（GSF）オリゴクローナルバンド陽性、抗 SS-A 抗体陽性で特発性視神経炎の再発、多発性硬化症、シェーグレン症候群による視神経炎などが鑑別に挙がる。</p> |
| 14520 | <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>流涙障害 （流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量、86 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン初回接種日）、血圧上昇を発現し、ワクチン接種後 15 分間の待機中に目がしょぼしょぼして涙が出た。</p> <p>患者は、血圧と脈の検査を受けた。</p> <p>結果は、SBP161、DBP 64、84bpm であった。</p> <p>報告者は、普段は SBP100 とのことで、血圧上昇の可能性が考えられた。</p> <p>患者は、15 分程度後に、再度血圧と脈の検査を受けた。</p> <p>結果は、SBP154、DBP64、76bpm であった。</p> <p>報告者は問題ないと判断し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン 2 回目接種後有害事象はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は、重篤、医学的に重要と報告された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14521 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈） 心拍数減</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127698。</p> <p>2021/09/18 12:30 に、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、上腕筋肉内注射、1 回目、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（軽度）と化粧品アレルギーがあった。</p> <p>患者は、化粧品に含まれるペグに敏感だった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>アレルギーは、なかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された（併用薬なし）。</p> <p>2021/09/18 12:30、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/31、上腕筋肉内注射、初回）を接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/09/18 12:30（初回ワクチン接種の同じ時間）、患者は、重篤（生命を脅かす。入院：おそらく 1 日間（不明））と評価された血管迷走神経反射を発現し、救急治療室の来院を必要とし、おそらく ICU は当日のみであった（不明）。事象は、BNT162b2 との因果関係ありとして評価された。</p> <p>翌日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置として、補液生食 1000ml を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>12:30、ワクチン筋注後、座位にて経過観察中、著明な発汗、顔色不良が出現した。意識低下あり、臥床とした。BP：96 / 54mmHg、P：59 / m、SpO2：92%（室内気）、意識清明も脱力様。</p> <p>12:39、生食 500ml DIV 開始、O2 1L 経鼻にて開始も SpO2：96%にて O2 2L に増量した。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>少)</p> <p>末梢循環不全 (末梢循環不良)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>12:42、BP : 116 / 74mmHg、SpO2 : 99%、P : 74 であった。生食 500ml を追加した。意識清明も発汗は持続した。</p> <p>12:51、救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種時の記録は、以下の通り :</p> <p>2021/09/18、土曜日、38 歳の男性患者。</p> <p>12:30、全身発汗著明、顔面蒼白あり。96/54、HR : 57、意識は清明。</p> <p>12:36、生食 500ml 左上肢にて開始。</p> <p>12:39、O2 1L/分開始 (経鼻カニューレ) 。BP : 105/66、P : 59。</p> <p>12:40、O2 2L/分、SpO2 : 96%。</p> <p>12:42、BP : 116/74、SpO2 : 99、HR : 74。</p> <p>12:46、生食 500ml 1 本追加。</p> <p>12:51、救急車で病院へ運搬する。</p> <p>紹介状は、以下の通り :</p> <p>傷病名 :</p> <p>新型コロナウイルスワクチン副反応の疑い : アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射 (主) 。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>本日、集団接種会場で、新型コロナウイルスワクチン (コミナティ) を接種しましたところ、下記の症状が出現し、応急処置・経過観察を行いました。御高診・御加療をよろしくお願い申し上げます。</p> <p>症状は、以下の通り :</p> <p>ショック (判読不能)、全身多量発汗と (判読不能) 血圧低下。</p> <p>バイタルサインは、以下の通り :</p> <p>血圧 : 100~/mmHg、脈拍 : 40~/分、SpO2 : 96%、意識レベル : consciousness good で (判読不能)、貧血様の意識低下、臥床で回復。</p> <p>接種会場で行った応急処置等は、以下の通り :</p> <p>生食 500ml 全開、生食 500ml 追加、O2 2L 経鼻カニューレ。経過は以下のように報告された :</p> <p>全身発汗多量にて SpO2 96%。</p> <p>意識レベル低下 (JCS1 ケタ) にて、補液生食 500mlx2、あと 30 分間強度 O2 カニューーラ 1L 吸入した。</p> <p>のち救急車にて医療機関へ搬送した (ここは大規模接種会場のため)</p> <p>血圧 100mmHg ほど保たれていて、また</p> <p>アナフィラキシーを考えるような発疹は全く認めなかったためボスミン/エピペンなどは行っていません。この 30 分の点滴中に意識レベルは回復し、循環状態も回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価の報告は以下の通り :</p> <p>ステップ 1 (随伴症状)、Major 基準の循環器系症状で、測定された血圧低下は中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失を発現した。</p> <p>Minor 基準では、末梢性循環の減少を伴う循環器系症状を発現した (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される) :</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

徐脈と意識レベルの低下。呼吸器系症状は、SpO2 96%として報告した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、症例定義（診断の必須条件）は、レベル3で診断された：

1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（OR呼吸器系症状）。

ステップ3、アナフィラキシーの5カテゴリーのチェック：

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下のように報告された：

BP96/54、HR 40、JCS1 ケタ low（JCS I-1?）（報告のとおり）。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように報告された：

ワクチン接種後の15分の予定の経過観察中に、数分のちに全身発汗、顔色不良、意識レベルの（他覚的な）軽い低下にてそばのベッドに誘導し治療を行った。

患者は、生食 500ml x2、O2 カニューラ 1L の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通りに提供された：

関連する心血管系の症状に低血圧、意識レベルの低下、意識消失があった。

報告された詳細：

BP96、HR 40、JCS1 ケタ。

皮膚/粘膜症状には以下があった：

全身発汗著明。

報告された臨床検査：

救急車で医療キカンに搬送していますので不明。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はその他にチェックした。報告された詳細：

（他覚的に）アトピー性皮膚炎（軽症）が推測されます。

報告者は、情報提供可能とした：

ですが、搬送先の医療キカンにきかないと詳細はわかりません。

関連する検査はない。

事象は、救急治療室を受診に至った。血管迷走神経反射は軽快していた。

2021/09/18、残りの事象の転帰は不明、意識低下、意識消失は軽快した。事象アナフィラキシーが評価された（生命を脅かす）。

追加情報（2021/10/12）：同じ医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

患者情報（病歴と臨床検査値の追加）、製品情報（解剖学的局在の追加）、事象（意識消失、徐脈、末梢循環不良の追加）、臨床経過詳細。

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14522 | 狭心症（狭心症） 心筋症（心筋症） 多汗症（多汗症） 疼痛（疼痛） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 倦怠感（倦怠感） | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は44歳の男性であった。</p> <p>2021/05（ワクチン接種日）に、患者はCOVID-19免疫のため、44歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチンの2回目を打った。6月頃か5月頃であった。</p> <p>2～3週間後くらいに、心臓がなんか握り潰されるくらいな激痛が走って度々起こった。</p> <p>昨日は握りつぶされるようだった。</p> <p>2021/09/27の追加情報において、患者は2021/05頃にワクチンの2回目を打った。</p> <p>2～3週間後くらいに、ちくちくするような痛みがあった。</p> <p>1～2ヶ月経って、風呂に入ったりあがったり、またトイレを使ったりする際に、力を入れたら胸がぐっと握りつぶされるくらいの激痛が走った。</p> <p>家病院（報告の通り）であるが、ニトログリセリンとか（聞き取れず）を飲んでいて、少し苦しいがようやく抑えられた。その間、最近かもしれないが、3日間ほど飲まなかった。</p> <p>そしたら汗かいて、胸に激痛が走った。</p> <p>インターネットを見たら、心筋症という副反応が出ているというのを見た。</p> <p>朝起きたら、体がちょっとだるかった。胸が握りつぶされているような症状。</p> <p>最近COVID-19のように息苦しくなったが、COVID-19にはかかっていなかった。</p> <p>ワクチンを打ってから、だるいのも息苦しいのもあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： E2B Report Duplicate 'JP-PFIZER INC-202101272069' の注記を'GRACE duplicate case' から'Pfizer'へ。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14523</p> | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128659。</p> <p>2021/09/18 12:00 (ワクチン接種日)、42 歳の男性患者は 42 歳時 (報告のとおり) に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF4204、有効期限 : 2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、42 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他の医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/28 12:00、患者は過去 42 歳時に COVID-19 免疫のためコミナティ (注射剤、ロット番号 : FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 朝 07:00 (ワクチン接種 14 日後とも報告あり)、患者は心不全および心停止を発現した。</p> <p>心不全を発現し、他の病院に搬送されたが、同日死亡が確認された (2021/10/02、入院し退院したと報告された)。</p> <p>事象の詳細な経過は、次の通り :</p> <p>予診にて基礎疾患、アレルギーのない健康な男性 (42 歳) であった。</p> <p>2021/08/28、第 1 回目の接種の後は、副反応は認められなかった。</p> <p>2021/09/18、第 2 回目の接種施行した。</p> <p>2021/10/01 夜、いつもと変わらず就寝した。</p> <p>翌朝、心停止の状態で見えられ、救急搬送され死亡 (心不全) が確認された。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療、2021/10 の 1 日入院、死亡に至った。</p> <p>報告事象は以下の通り :</p> <p>2021/10/02 07:00 (2 回目ワクチン接種後 14 日)、寝床にて心停止で見えられた。搬送されたが、病院で死亡 (心不全) が確認された。</p> <p>処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかったかどうかは不明だった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡/入院) と評価した。</p> <p>死因は、心不全であった。</p> <p>報告医師は事象重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、不明でもあった。</p> |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>剖検が実施されたかどうか、および死因は、報告されなかった。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>ファイザー記載によれば副反応は接種当日から数日間であり、本症例の14日間はこれに該当しない。</p> <p>規制当局報告番号 v21102410 を介した PMDA からの新情報は、以下の通り：</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>前の報告に追加意見です。</p> <p>副反応の出現時間は、接種後数日間なので、今回の接種後14日目に発症したことはこれに該当しない。</p> <p>としましたが、2021/02 から 2021/09 までの死亡症例、1100 例の中には、接種後14日間以上経過してからの死亡例も報告されています。</p> <p>それらのことから、改めて、以下の医学的推論を述べます。</p> <p>本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度経って以降とされています。（ファイザーの添付文書から）</p> <p>今回のケースは、2回目の接種から14日目、つまり7日程度経って以降何らかの免疫抗体が、致死的に働いたのではないかと推察されます。（サイトカインストームです。）</p> <p>また、この方が心筋炎であったのかは、解剖していないので不明ですが心筋炎は、コロナワクチン接種後の副反応として、最近問題になっています。</p> <p>この方に、隠れた疾病があり、通常の人ならば、軽い心筋症で済むところを、死に至ってしまったのかもしれませんが。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：</p> <p>本報告は、v21129523 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報であり、また症例 202101313863 と 202101303922 が重複していることを通知する追加報告である。</p> <p>最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101303922 で報告される予定である。</p> |
| 14524 | <p>心肺停止 （心停止）</p> <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/01（2回目ワクチン接種3日後）、心停止と痙攣を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01 06:00 ぐらいに体調が悪くなられた模様であった。</p> <p>その際に痙攣の症状もあった。</p> <p>午前中に「心停止」で病院へ送られてきたとのことである。</p> <p>ただ、どこで接種されたのか？コミナティ筋注の可能性が高いが、確実な情報確認がとれていなかった（報告のとおり）。</p> <p>緊急処置をして少し落ち着いている状況であった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と見なした；被疑薬と事象の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告で要求される。</p> |
| 14525 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは、第95回日本糖尿病学会中部地方会（2021、95th：62）、コロナウイルスワクチン（コミナティ）でアナフィラキシーを起こした2型糖尿病の1例からの文献報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。</p> <p>糖尿病は、29歳時に指摘された。</p> <p>患者はその後経口薬でフォローされ、HbA1c7.5-8.5%で、眼底は異常なく、腎症2期であり、神経障害は認められなかった。</p> <p>患者には、ラテックス、金属、アルコール、ナッツ全般、キウイなど多くの物質に対するアレルギーがあった。</p> <p>また、患者にはキシロカインでショックの既往歴があった。</p> <p>X月に患者がコミナティ（1回目）の筋注を受けた時、5分後に咳嗽が出現した。症状は徐々に悪化し、30分後に呼吸困難感を認め、ICUに緊急入院となった。開眼、最良言語反応、最良運動反応のスコアは、それぞれ4点、5点、6点であった。検査では、脈拍：122/分、血圧：113/68、SpO2：99%、体温：36.9度を示し、皮疹は認められなかった。患者は、酸素吸入、アドレナリン0.3mg筋注、ソルコーテフ100mg静注を受けた。さらに、ソルコーテフ100mgが追加され、症状は改善した。患者は、翌日に退院した。コミナティのワクチン接種ではアナフィラキシー症例は13件/100万回あり、アレルギー歴のある女性によくみられるといわれている。</p> <p>本症例に類似した事例に対し、迅速な処置により症状は短期間で改善した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14526 | <p>解離性障害 (解離性障害)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127597。</p> <p>2021/08/25 10:30、37 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は未報告、左腕、接種経路不明、単回量、初回、37 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/08/25 10:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左上腕のしびれと痛みを発現した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院(2021/08/26 から 2021/09/02 まで入院)に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである : 2021/08/25 10:30 頃、患者は 1 回目のコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察中に、左上腕(ワクチン接種部位)に痛みが出現し、その後、上腕から降りてくるようにしびれや麻痺が生じた。</p> <p>その後、患者は監察された。</p> <p>2021/08/26、患者は訪問看護師に腹痛、食欲不振、全身の痛みと左半身のまひ感を訴え、救急要請がなされた。</p> <p>監視外では、患者は左手を使っていた、そして経過観察の為、入院となった。</p> <p>症状が改善し、2021/09/02、患者は軽快そして退院となった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象と新型コロナウイルス・ワクチンとの因果関係は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し(重篤性基準 : 入院および障害につながるおそれ)、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、解離性障害であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>解離性障害と診断された。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> |
| 14527 | <p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>味覚障害</p> | <p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、24 歳の男性であった。2021/08/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された :</p> <p>患者は、およそ 1 ヶ月前、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は 2021 年不明日、COVID-19 に罹患したが、軽度な症状であった。</p> <p>患者は自然治癒した。</p> <p>1997 年生まれでワクチン接種時 24 歳であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (味覚障害) | <p>患者は男性、ロット番号 FF4204 であった。</p> <p>2021/08/11 に初回接種を受け、3 週間後の 4 日前に、患者は罹患し、2021 年不明日の PCR 検査で陽性だった。</p> <p>味覚障害だけがあった。</p> <p>症状は当時なかった。自然に治癒した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> |
| 14528 | 脳血管発作 (脳血管発作) | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07 末、日付不明、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種後、月日は不明）、患者は、脳卒中の疑いを発現した。</p> <p>転帰は、死亡であった。死亡日は、2021/10/01 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01、患者の家族から、患者が入浴中に、死亡しているのが見つかったとの連絡があった。</p> <p>報告医師は、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は、状況から、脳卒中の可能性が高いと判断した。</p> <p>報告医師は、患者の家族から、2021/07 の末に患者が COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けていたと聞いた。しかし、ワクチン接種と事象との間に因果関係はないと判断した。（COVID-19 ワクチンに関しては、患者がどのメーカーのワクチンを接種したか、はっきりしなかった）。</p> <p>因果関係はないと思われるし、ワクチンはコミナティでないかもしれないが、安全性のために情報提供された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連無しと評価した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/10/04、連絡可能な同医師は、以下を報告した：</p> <p>報告医師は、患者のかかりつけ医ではなかった。</p> <p>2021/10/01、患者は、風呂場で亡くなった。</p> <p>警察からの依頼により、剖検を必要としている検案事例となった。</p> <p>報告医師は、ワクチンがファイザー製であったかは確認していないが、患者が他のクリニックにかかっていたので、ファイザー製だったのではないかと考えている。</p> <p>患者の家族は、死亡の原因として、ワクチンを疑った。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ワクチン接種2ヵ月以上も経ってから、ワクチンの副反応で亡くなることはありませんので、この症例は、検案書という形で病死として提出された。患者がすでに死亡しているため、血液検査のような検査は行うことができなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14529 | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> | <p>咳喘息</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 10:45、妊娠していない47歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ；ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、筋肉内、左腕、47歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には咳喘息が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>2021/08/29、患者は左腕の筋肉内にコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/19 11:15（2回目のワクチン接種日）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2回目のワクチン接種後、15分で乾性咳嗽が出現した。</p> <p>その後、喘鳴が出現した。</p> <p>呼吸困難はなく、酸素飽和度の低下は無かったが、頻脈があった。</p> <p>アドレナリンの皮下注で、喘鳴は改善であった。</p> <p>血圧低下はなく、皮ふ症状はなかった。</p> <p>クリニックを受診し、ステロイド剤、抗アレルギー剤の処方を受けた。</p> <p>症状は消失し、アドレナリンの皮下注射、ステロイド剤および抗アレルギー剤内服を含</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>む治療で 2021/09 日付不明に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として分類し、事象が医師やその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14530 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/07、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目、46 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、患者は両手両足にびまん性紅斑、腫脹と痒みを発現した。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はびまん性紅斑、腫脹と痒みのために外来を受診し、パララミン注射、抗アレルギー薬そして抗ヒスタミン外用薬の処方を受けた。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は外来を受診、そして、症状はあまり改善されなかった。</p> <p>患者はステロイド内服薬とステロイド軟膏の追加処方を受けた。</p> <p>その後、患者は外来を受診しなかった。</p> <p>最終的な事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14531 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>栄養補助製品</p> <p>アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127715。</p> <p>2021/09/26 09:15、50 歳と 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FG0978;使用効期限:2021/11/30、接種経路不明、50 歳、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー、じんま疹、栄養ドリンクでアレルギー様反応、咳嗽、気管支喘息が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、気管支喘息のために抗アレルギー剤ペポタスチンベシルを内服していた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>発生日時は 2021/09/26 09:30（ワクチン接種から 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）（報告とおりに）、転院により事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、咳嗽出現、増強があった。</p> <p>頭痛が出現した。</p> <p>アドレナリン 0.5mg 筋注。</p> <p>酸素 5L（マスク）投与。</p> <p>喘鳴聴取、アナフィラキシーと診断。</p> <p>症状は徐々に軽快したが、残存があり、別の病院に入院対応を依頼した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/26 から入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下とおりにコメントした：</p> <p>明らかなアナフィラキシーであるが、即時診断と治療により適切に対応できた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14532 | <p>TTS（塞栓性脳卒中 血小板減少症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>神経因性膀胱（神経因性膀胱）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p> | <p>四肢手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127678。</p> <p>2021/07/20、61 歳（61 歳 10 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した（61 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧症（HTN）、糖尿病（DM）、虫垂炎術後、両下脚術後（約 10 年前）、以前小さい脳梗塞と言われた（報告どおり）（詳細不明）が含まれた。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（レバミピド）錠 2Tx2 朝夕食後、プレドニゾロン錠（1mg）4Tx2（朝 3、夕 1）、メトトレキサート錠（2mg）6Tx2 朝夕食後 週 1 回金曜日、フォリアミン（葉酸）錠（5mg）1Tx1 朝食後 週 1 回日曜日、イグラチモド（ケアラム）錠（25mg）1Tx1 朝食後、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）カプセル（20mg）1Cx1 朝食後、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン（エクメット）配合錠 HD 2Tx2 朝夕食後、アムロジピン/カンデサルタンシレキセチル（カムシア）HD 錠 1Tx1 朝食後（すべて使用理由は不明で開始日および終了日は報告されていない）が含まれた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後） 14:00 頃、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症のみを伴う）を発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（失語、右不全麻痺）であった。</p> <p>事象の経過以下の通り： サマリーおよび CT レポートを参照してください。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/25 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不整脈等の心原性要素であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 因果関係が不明であるため、試験結果を添付した。</p> <p>退院時サマリーは以下の通り：患者は脳神経外科に 2021/07/25 16:51 から 2021/08/20 08:49 まで入院した。</p> <p>[入院時診断] 主：心原性脳塞栓症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：高血圧症。</p> <p>[退院時診断] 主：心原性脳塞栓症。主：左内頸動脈閉塞症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：関節リウマチ。副 3：神経因性膀胱。副 4：高血圧症。</p> <p>[入場までの経過] qq（救急車）。</p> <p>[診断] #1：心原性脳塞栓症（左 IC 閉塞）。#2：HTN（高血圧症）。#3：DM（糖尿</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>頸動脈狭窄 (頸動脈狭窄)</p> | <p>病)。#4：血清反応陽性関節リウマチ。 [主訴] 意識障害、右不全麻痺。 [現病歴] 2021/07/24、昼ごろに元気であることが確認された。</p> |
| <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> | <p>2021/07/25、患者に連絡が取れなかったので親類が警察に相談し、14:41 にマスターキーで部屋に入ると患者が床に倒れているのが発見された。救急車が要請され当院へ搬送された。</p> |
| <p>脳虚血 (脳虚血)</p> | <p>嘔吐はなく便失禁があった。 2021/07/20、初回 COVID-19 ワクチン投与を受けた。</p> |
| <p>麻痺 (不全麻痺)</p> | <p>[入院時現症] [入院時バイタルサイン] BT (体温) 37.2、BP (血圧) 185/82、HR (心拍数) 73、RR (呼吸数) 17、SpO2 99 (室内気)。</p> |
| <p>脳浮腫 (脳浮腫)</p> | <p>[入院時身体所見] 便失禁あり、右前額部に発赤あり。明らかな褥瘡なし。 [入院時神経所見] JCS 200/GCS E1V1M4。瞳孔：3/3。眼位：正中、明らかな偏視なし。対光反射：+/-。まつげ反射：+/-。明らかな顔面神経麻痺なし。四肢すべて MMT1 以上あり。心電図：HR 63bpm、NSR、明らかな Af リズムなし。CXP：CTR 50%程度、CPA bil sharp、肺野 clear。両下腿 Xp：両側関節に金属あり。頭部 CT：左 MCA 領域 (前頭葉、側頭葉、頭頂葉) に広範に LDA あり。CT aspects 3/10 点。左 MCA bifurcation 部あたりに HDA があるようにみえる。</p> |
| <p>脳圧排効果 (脳圧排効果)</p> | <p><血液検査>：総ビリルビン (T-Bil) 0.7、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ AST (GOT) 31 H、アラニンアミノトランスフェラーゼ ALT (GPT) 39H、乳酸脱水素酵素 (LD IFCC) 247 H、アミラーゼ (S-エイミー) 57、クレアチンホスホキナーゼ (CK) 63 再検済、クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 21 再検済、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 12.9、トロポニン (TnI) 0.001(-)、ブドウ糖 (GLU) (血清) 153 H、ナトリウム (Na) 134 L、カリウム (K) 4.2、クロール (Cl) 99 L、カルシウム (Ca) 9.4、マグネシウム (Mg) 1.6 L、血中尿素窒素 (BUN) 9.2、クレアチニン (Cre) 0.35 L、糸球体濾過率 (eGFR) 138.9、総蛋白 (TP) 7.6、血清アルブミン (S-Alb) 4.1、C-反応性蛋白 (CRP) (定量) 0.18 H、アンモニア (NH3) 33、プロカルシトニン 0.070 H、白血球 (WBC) 12.5 H、赤血球 (RBC) 4.26、ヘモグロビン (Hgb) 12.8、ヘマトクリット (HCT) 37.5、血小板 (PLT) 356 H、好中球 (NEUT) 82.2、リンパ球 (LYMPH) 14.5、プロトロンビン時間国際標準比 (Pt INR) 0.86、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 24.6、フィブリン D-dimer (D-dimer) 1.4 H。</p> |
| <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> | <p><血液検査>：総ビリルビン (T-Bil) 0.7、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ AST (GOT) 31 H、アラニンアミノトランスフェラーゼ ALT (GPT) 39H、乳酸脱水素酵素 (LD IFCC) 247 H、アミラーゼ (S-エイミー) 57、クレアチンホスホキナーゼ (CK) 63 再検済、クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 21 再検済、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 12.9、トロポニン (TnI) 0.001(-)、ブドウ糖 (GLU) (血清) 153 H、ナトリウム (Na) 134 L、カリウム (K) 4.2、クロール (Cl) 99 L、カルシウム (Ca) 9.4、マグネシウム (Mg) 1.6 L、血中尿素窒素 (BUN) 9.2、クレアチニン (Cre) 0.35 L、糸球体濾過率 (eGFR) 138.9、総蛋白 (TP) 7.6、血清アルブミン (S-Alb) 4.1、C-反応性蛋白 (CRP) (定量) 0.18 H、アンモニア (NH3) 33、プロカルシトニン 0.070 H、白血球 (WBC) 12.5 H、赤血球 (RBC) 4.26、ヘモグロビン (Hgb) 12.8、ヘマトクリット (HCT) 37.5、血小板 (PLT) 356 H、好中球 (NEUT) 82.2、リンパ球 (LYMPH) 14.5、プロトロンビン時間国際標準比 (Pt INR) 0.86、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 24.6、フィブリン D-dimer (D-dimer) 1.4 H。</p> |
| <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>動脈の血液ガス<ABG>：PCO2 38.1、PO2 78.5、HCO3 25.2、乳酸 (cLac) 7 <尿定量>：蛋白 (-)、糖 (+/-)、潜血 (-)、白血球 (-)、亜硝酸塩 (-)、ケトン体 (+/-)。</p> |
| <p>脳挫傷 (脳挫傷)</p> | <p>生活歴：右利き。独居。日常生活の活動 (ADL) は自立。 [入院後臨床経過]</p> |
| <p>失語症 (失語症)</p> | <p>入院部：2021/07/25 発症前 mRS (磁気共鳴分光学)：0。入院時 mRS：5。退院時 mRS：5。</p> |
| <p>低ナトリウム血症 (血中ナトリウム減少)</p> | <p>生活歴：右利き。独居。日常生活の活動 (ADL) は自立。 [入院後臨床経過]</p> |
| <p>CRP 値の異常 (C-反</p> | <p>生活歴：右利き。独居。日常生活の活動 (ADL) は自立。 [入院後臨床経過]</p> |

| | |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>応性蛋白増加)</p> | <p>四肢に動きはあるが、JCS 200 の意識障害で右不全麻痺がありそうな状態であった。</p> |
| <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> | <p>頭部コンピュータ断層撮影 (CT) は左 MCA 領域に LDA を示し、左 MCA もしくは左 IC 閉塞をきたした心原性脳塞栓症と思われた。(両下腿術後による) 金属があり、緊急治療室 (ER) で頭部磁気共鳴画像 (MRI) は行われなかった。ただ、CT により LDA が顕在化 (CT aspects 3/10 点) しており、この時点で出血リスクを懸念して抗凝固療法は行なわなかった。腎機能障害がないためエダラボンのみ投与された。</p> |
| <p>PT 延長 (プロトロンビン時間比増加)</p> | <p>左半球の広範な脳梗塞のため優位半球であり、失語/右麻痺は必発で、今後は脳腫脹も不可避であり、脳腫脹による脳ヘルニアで致命的な経過をたどる可能性があることを説明した。</p> <p>患者は広範囲な脳梗塞に起因する脳腫脹時の内外減圧術は希望されず、急変時にも DNAR (挿管しない、心臓マッサージしない、昇圧剤を使用法しない) を希望し、入院となった。</p> |
| <p>血小板数増加 (血小板数増加)</p> | <p>2021/07/26、経鼻胃管を留置して経管栄養を開始した。循環器内科へのコンサルティンクも行われたが、明らかな心原性要素は指摘できなかった。</p> <p>2021/07/28、確認を取ったうえで MRI が行われた。左内頸動脈起始部より描出なく、左内頸動脈閉塞およびそれに伴う脳梗塞が認められた。</p> |
| <p>フィブリン D ダイマー増加 (フィブリン D ダイマー増加)</p> | <p>また、脳腫脹および脳正中偏位もあり、グリセレブ 2 回/日が開始された。</p> <p>発語はなかったが開眼し、笑顔もみられた。明らかな神経所見悪化が見られなかったため、グリセレブの用量を 2021/08/03 から 1 回/日に減量した。</p> <p>2021/08/04、頭部 CT を確認すると既知の梗塞は認めるものの、脳正中線偏位は改善していた。</p> <p>2021/08/05、グリセレブを終了した。</p> |
| <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> | <p>2021/08/10、頭部 MRI を確認すると、左 IC 閉塞の開存はなく著変が認められなかった。梗塞の経時的な変化の可能性もあるが、左基底核に淡い HDA を認め、少量の出血を否定できなかった。</p> |
| <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> | <p>2021/08/11 より、心原性脳塞栓症に準じて、二次予防のため慎重にエリキユースを 5mg/日の減量 dose で投与開始した。エリキユースの開始後も、神経所見増悪を認めなかった。</p> <p>2021/08/18、頭部 CT を確認したが出血所見の増悪はなかった。</p> <p>2021/08/20、患者は他院に転院した。</p> |
| <p>血中クレアチニン減少 (血中クレアチニン減少)</p> | <p>退院時処方は、転院のためなしであった。</p> <p>退院後の予約情報はなしであり、今後の環境調整およびフォローアップも転移先病院にて検討される。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>2010/04/01、T-Bil 0.3、AST (GOT) 82 H、ALT (GPT) 162 H、LD 199、S-AMY 76、CK 34、Na 139、K 4.6、Cl 105、BUN 8.2、Cre 0.6、WBC 6540、RBC 422、HGB 12.7、HCT 38.4、平均赤血球容積 (MCV) 91.0、平均赤血球ヘモグロビン (M</p> |
| <p>赤血球分布幅増加 (赤血球分布幅増加)</p> | |

血中マグネ
シウム減少
(血中マグ
ネシウム減
少)

プロトン
ビン量減少
(プロト
ンビン量減
少)

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14533 | <p>脳底動脈閉塞（脳底動脈閉塞）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> | 脂質異常症 | <p>本症例は、第2回日本脳神経内科血管治療研究会年次総会, 2021, 2:34 表題コロナワクチン接種後に脳底動脈閉塞を発症し、経皮的脳血栓回収術で良好な転帰を得た一例からの文研報告である。</p> <p>昨今、世界中で猛威を振るう新型コロナウイルスに対し、著者の国でも医療従事者を皮切りにワクチン接種が進んでいる。一方で、ワクチン接種後の有害事象、とりわけ血小板減少症を伴う血栓症（TTS）の報告も散見される。今回、著者は、コロナワクチン接種後2日目に発症した脳底動脈閉塞に伴う急性期脳梗塞に対し、経皮的脳血栓回収術を施行し良好な転帰を得た症例を経験したので、ワクチンとの関連性を踏まえて報告する。</p> <p>日付不明日、61歳女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。病歴は、継続中の脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対して内服加療中であった。</p> <p>患者の最終健康確認は、ワクチン接種の前日の23:00であった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の2日後）05:00、患者は、呼びかけへの反応がないことから、患者の夫により救急要請、著者の病院へ搬送された。</p> <p>来院時、自発呼吸は保たれ、瞳孔は両側で5mm散大していた。</p> <p>神経学的には、意識JCSIII（日本式昏睡尺度-III）-100で、眼位は正中固定であった。</p> <p>四肢は軽度の自発運動あるのみで、NIHSS（脳卒中重症度評価スケール）は21点であった。</p> <p>頸部エコーでは左椎骨動脈が優位側であり、解離所見は認めなかった。</p> <p>頭部CT（コンピュータ断層撮影）では、早期虚血性変化は認めなかったが、脳底動脈頂部にHyperdense signを認めた。</p> <p>脳底動脈閉塞症と判断し、経皮的脳血栓回収術を行い、TICI3（Thrombolysis in Cerebral Infarction）の再開通を得た。</p> <p>術後より、著明な神経所見の改善を認め、後遺症なく、退院時mRS（Modified Rankin score）：grade 0で、患者は自宅退院となった。</p> <p>特記する既往歴のない症例であり、ワクチン接種との関連性を疑い、アスピリンとアルガトロパンで治療を開始した。採血上、血小板低下や凝固異常は認めなかった。抗HIT（ヘパリン起因性血小板減少症）抗体も陰性であり、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）の診断基準は満たさなかった。一方で、塞栓源検索を行うも明らかな異常は認めず、ESUS（塞栓源が特定できない塞栓性脳卒中）と判断した。</p> <p>報告された事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>今回、著者は、コロナワクチン接種後の脳底動脈閉塞症に対し、経皮的脳血栓回収術を施行した症例を経験した。本症例は、TSSの基準を満たさない一方で、明らかな塞栓源も不明であり、診断と治療に苦慮した症例であった。今後もワクチン関連の脳梗塞は増</p> |
|-------|---------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------|
| | | | 加すと考えられ、塞栓機序不明の脳梗塞症例に対しては TTS を疑うことが重要である。 |
|--|--|--|--------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14534 | <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>皮膚潰瘍 (皮膚潰瘍)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>褥瘡 (褥瘡性潰瘍)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>筋壊死 (筋壊死)</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21128853。</p> <p>2021/07/07 (92 歳時)、92 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は何もなかった、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前 bnt162b2 (ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30) の初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種の 3 日後)、両側踵部及び背部壊死性潰瘍が発現した。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種の 58 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種の後の 79 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>心房細動、慢性心不全、下腿浮腫を認めた。</p> <p>主にワルファリンと利尿剤が投与されていて、ワルファリンのコントロールも良く状態は安定していた。</p> <p>要介護 4、であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種 (2021/07/08 (ワクチン接種の 1 日後)) の翌日の定期受診時には右膝と右足首に内出血を認めていたが原因は不明であった。</p> <p>その日の PT-INR は 2.3 であった。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種の 8 日後)、その後、両側踵部に褥瘡ができたと言診された。</p> <p>褥瘡ができやすい場所ではあるが、通常の褥瘡とは異なり、創部は黒く壊死状潰瘍を作っていた。</p> <p>ワルファリンを使用し良好にコントロールされており、またエアマットも使用しているので、組織が壊死を起こす原因が理解できなかった。</p> <p>この時点ですでに 3-4cm の直径による潰瘍を形成し、皮下の筋肉の融解を認めた。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の 14 日後)、その後、背部の亀背部分にも同様の小さな壊死性潰瘍ができ、症状は悪化していった。</p> <p>毎月 1 度ワルファリンの検査を行っていた。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種の 30 日後) の検査では PT-INR が 4.3 と異常な高値を示した。</p> <p>この時点ではワクチン接種による影響の可能性を全く考えていなかったため、原因不明の褥瘡と認識したものの血液検査を行わなかった。</p> <p>創部の潰瘍は改善の傾向は見られなかった。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種の 58 日後)、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/09/03 に入院) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、心房細動、慢性心不全、浮腫、があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>褥瘡ができたと言診された時には、要介護 4 でベッド上で生活されているため褥瘡と考</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>えていたが、今まで経験したことのない壊死性潰瘍で不思議に思っていた。その後、ワクチン接種後もう一人同じような褥瘡ができているという報告を入手し、新型コロナウイルスの末梢循環障害を思い出し、ワクチンによる副反応の可能性を考えた。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14535 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>変形性関節症 (変形性関節症)</p> | <p>四肢痛: 関節痛</p> | <p>本報告はファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。この医師は母親の情報を報告した。これは母親の報告である。</p> <p>2021/08/28 (29 歳時) (ワクチン接種の日)、29 歳の妊婦患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、初回、単回) を接種した。</p> <p>病歴には、左股関節と左足に違和感、痛みがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、母体の薬物曝露を発現した。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種後)、患者は静脈血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の詳細記述は以下の通り:</p> <p>2021/08/17 (妊娠 33 週)、左股関節、左足に違和感、痛みを感じる。その後妊婦検診にて症状を伝えたが、骨には異常がなく妊婦にありがちな症状といわれた。</p> <p>2021/08/28 (妊娠 35 週)、BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種後、昼頃から左股関節、左足の痛みが強くなり、しびれの症状も出て寝たきりになった。トイレにも行き辛く、食事もとれなくなった。</p> <p>2021/09/01、朝にかかりつけの産院に連絡し、救急車を呼び総合病院 A に行くよう指示を受けた。</p> <p>2021/09/01、午後、病院 A での診療の結果、骨には異常がなく、妊婦にある症状と診断された。整形外科の医師がいない為、次の日、再度整形外科を受診するように言われ、痛み止めの点滴をし、コロナールを処方され、帰宅した。</p> <p>2021/09/01、夜には、痛みとしびれの症状が一段と強くなり、胎児の事も心配になり、産院にて再度診察をした。この時も妊婦にありがちな股関節症ではないかと診断された。食事もとれていなかったため、補液と痛み止めの点滴をするため産科病院に入院し、採血 (CRP) を行った。</p> <p>2021/09/02、朝に、CRP の値が高かったのと、超音波検査の際、足の腫れに血栓を疑い、総合病院 A に救急搬送された。超音波検査の結果、血栓が認められたため、総合病院 B に救急搬送した。</p> <p>2021/09/02、朝に、総合病院 B にて採血・超音波検査の結果、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。患者は入院し、ヘパリン (ヘパリン) の持続点滴を開始した。</p> <p>2021/09/03 (妊娠 36 週)、点滴の効果が出ず、ヘパリンの単位数が増えた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性、被疑薬と事象の間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p> <p>追加情報 (2021/10/05) : 同じファイザー医薬情報担当者の経由で、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細、事象の詳細と事象の臨床経過。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14536 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>小児喘息;</p> <p>起立不耐性</p> <p>洞調律(洞調律)</p> <p>疲労(疲労)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127742 である。</p> <p>患者は 18 歳 4 ヶ月の女性であった(接種時年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は次の通り: 小児喘息、起立性調節障害。</p> <p>2021/09/24 15:05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、18 歳時に bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/24 15:30(ワクチン接種 25 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:30、しんどいと訴えあり。</p> <p>15:32、意識レベル低下、GCS は 8(E1、V1、M6)であった。</p> <p>指でまぶたを上げて、こちらを見るように言うと、目線は合った。</p> <p>痛み刺激に対してわずかに顔をしかめる程度であった。BP 94/54、P 46/分。</p> <p>15:38、モニター装着。BP 108/68、P 58、SpO2 100%(室内気)、洞調律。</p> <p>15:41、ソララクト 500mL 点滴開始。</p> <p>15:53、呼びかけに対しうなずきあり。</p> <p>15:55、開眼、発語あり。</p> <p>16:07、会話可能であった。BP 105/71、P 84、RR 11~15、SpO2 99%。</p> <p>16:17、起き上がり、立ち上がり可能であった。その後、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: ワクチン接種による精神的緊張に伴う迷走神経反射からの血圧低下、また一時的な意識レベル低下の可能性がある。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14537 | くも膜下出血（くも膜下出血） 転倒（転倒） | 外科手術； 頭蓋内動脈瘤； 高血圧 | <p>本報告、は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128450。</p> <p>2021/09/04 09:00(当時 50 歳と報告された)、50 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射、1 回目、単回量、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧（基礎疾患）、病院にて 2 回外科手術が施行された脳動脈瘤があった。動脈瘤の手術歴 2 回と報告された。病院でフォローをしていて、3 回目の手術を予定していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 18:00 頃（ワクチン接種 17 日後と報告された）、駅でくも膜下出血で倒れ、他院に搬送された。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 17 日後と報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/21、患者は駅に倒れていた。意識レベルは、300 であった。患者は、病院に入院した。4 時間半後、死亡した（死亡が確認された）。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 17 日後と報告された）、事象「くも膜下出血」の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/21、患者は死亡した。死因は、くも膜下出血であった。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「くも膜下出血」を重篤（死亡）とし、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/13、調査結果を入手した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。調査には関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット：FE8206 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。</p> <p>現場で報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：</p> <p>くも膜下出血の発現時間を「18:00」に更新（時間を「19:00 頃」から修正した）、病歴の詳細および患者の臨床経過。</p> |
|-------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報 (2021/10/13):</p> <p>ファイザー製品品質グループから入手した新しい情報が含まれている: 調査結果。</p> |
| 14538 | 肝機能障害 (肝機能異常) | <p>外科手術;</p> <p>眼瞼下垂;</p> <p>過敏症</p> | <p>45歳、女性。</p> <p>アレルギー歴：もともとアレルギー体質でアレジオン内服。</p> <p>過去の副作用：抗菌薬でアレルギー。</p> <p>2021/7/21 コミナティー回目接種。</p> <p>2021/7/22 癌瞼下垂のため静脈麻酔下で手術を受け、そこでセフジニル処方される。セフジニル内服後気分が悪くなった。その後嘔吐もあり。輸液のみで経過、嘔吐が強くプリンペラン使用した。</p> <p>2021/7/23 肝機能障害発現。</p> <p>2021/7 入院。入院時 38.6度の発熱を認める。入院時より AST375、ALT234、LD-IF457、plt15.9。</p> <p>2021/7/26 AST51、ALT87、LD-IF236と改善。血小板9.2と低下あり。</p> <p>2021/7/27 肝機能障害 転帰：軽快。</p> |

| | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>日付不明</p> <p>後気分が悪くなった、嘔吐 転帰：不明。</p> |
| 14539 | 心不全（心不全） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128659。</p> <p>患者は、42 歳男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/28、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31）を接種した（42 歳時）。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31）を接種した（42 歳時）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 14 日後）の朝、患者は、心不全を経験して、他の病院に救急搬送されたが、同日、死亡した（2021/10/02 に入院と退院と報告された）。</p> <p>事象の詳細な経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、予診にて基礎疾患、アレルギーのない健康な男性（42 歳）であった。</p> <p>2021/08/28、1 回目のワクチン接種の後、副反応は認められなかった。</p> <p>2021/09/18、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/10/01 の夜、患者は、通常通り就寝した。</p> <p>翌朝、患者は、心停止の状態で見えられ、救急搬送されたが、死亡（心不全）が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうか、および死因は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ファイザー社の製品情報によると、副反応はワクチン接種同日から数日間に発現する。しかし、本症例、ワクチン接種の 14 日後発現は、基準に該当しなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14540 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>不整脈 (不 整脈)</p> <p>発熱 (発 熱)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目、40 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29 16:31、意識消失 (致命的な) を発現し、転帰は不明、</p> <p>2021/09/29 16:32、致死性不整脈 (致命的な) の転帰は不明、</p> <p>2021/09/29、心静止 (致命的な) の転帰は不明、</p> <p>2021/09/28 発熱 (致命的な) の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/29 から日付不明まで意識消失 (意識喪失) のため入院した。</p> <p>2021/09/29 から日付不明まで致死性不整脈、心静止と心肺停止のため入院した。</p> <p>治療の処置は、致死性不整脈と心静止に対して除細動と心肺蘇生術を実施した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/27、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/28、発熱を発現。</p> <p>2021/09/29 16:31、前駆症状なく意識消失を発現した。</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>病院に搬送時は、心静止であった。</p> <p>心肺蘇生術による自己心拍再開し、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす、2021/09/29 から入院) と分類した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り :</p> <p>現時点において、致死性不整脈の原因は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> |
| 14541 | <p>狭心症 (狭 心症)</p> | <p>プリンツメタル狭心症</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および有効期限 : 未報告、投与経路不明、1 回目、単回量、70 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、2000 年の冠攣縮性狭心症 (2 回/年程度通院、継続中) であった。</p> <p>併用薬は、グリセリルトリニトレート (ニトロペン) であった。</p> <p>2021/06、狭心症の増悪が発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種後 3 日目) 以降、コミナティ 2 回目接種日までの間に、発作が 6 回起こったと報告された。</p> <p>コミナティ 2 回目接種以降、頻繁に発作が起こるようになった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07に15回、2021/08に7回、2021/09は15日までにほぼ毎日で35回起こった。多い日は1日に7回起こった。</p> <p>重篤度は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> | |
| 14542 | <p>頸静脈血栓症（頸静脈血栓症）</p> | <p>便秘；</p> <p>凝血異常；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>血中亜鉛減少；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 12:45、性別不詳の84歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、すべて開始日不明で継続中か不明な甲状腺機能低下症、高尿酸血症、高血圧、胃潰瘍、便秘、高カリウム血症、血中亜鉛減少、凝血異常、高リン血症であった。</p> <p>併用薬は、エボカルセト（オルケディア錠1mg、経口投与、1剤形/日）、センナアレクサンドリア（ピムロ顆粒1g、経口投与、1g/日）、ラメルテオン（ロゼレム錠8mg、経口投与、1剤形/日、睡眠導入のため）、スポレキサント（ベルソムラ錠15mg、経口投与1剤形/日、睡眠導入のため）、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂンS錠50ug、経口投与、100ug/日、甲状腺機能低下症のため）、フェブキソスタット（フェブリク錠10mg、経口投与、1剤形、高尿酸血症のため）、ビソプロロール・フマル酸エステル（錠2.5mg、経口投与、1剤形/日、高血圧のため）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾールNa錠10mg、経口投与、1剤形/日、胃潰瘍のため）、ラクツロース（ラグノスNF12g、経口投与、48mg/日、便秘のため）、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレートシロップ3.27g、経口投与、9.81g/日、高カリウム血症のため）、アムロジピンベシル（ノルバスク錠5mg、経口投与、10mg/日、高血圧のため）、ポラプレ垂鉛（ポラプレジンク口腔内崩壊錠75mg、経口投与、2剤形/日、血中亜鉛減少のため）、ワルファリン・カリウム（錠1.5mg、経口投与1.5mg、使用理由不明）、セベラマー塩酸（レナジェル錠250mg、経口投与、12剤形/日、高リン血症のため）、ランタン炭酸（炭酸ランタンOD口腔内崩壊錠500mg、経口投与3剤形/日）、すべての併用薬は使用用途不明で開始日および継続中であるか不明であった。</p> <p>2021/06/08 12:45、患者は腋窩線と肩峰からおろした線の交点に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/29 12:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、患者は左内頸静脈内血栓を発現、報告医師は重篤性（報告のとおり）を報告しなかった、そして、転帰は軽快であった。</p> <p>入院期間は、2021/07/02から2021/08/30までだった。</p> <p>2021/07/01、造影CT：左内頸静脈内血栓（+）。</p> |

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/02、内頸静脈エコー検査診断：左内頸静脈閉塞 10.5×11×30mm の血栓あり。</p> <p>2021/07/02、フィブリノゲン量：結果 263mg/dl。</p> <p>2021/07/02、D-ダイマー：結果 1.8MIC/ML。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2021/07/02、血小板第 4 因子抗体検査：結果 0.6u/ml 未満であった。</p> <p>報告医師は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した（詳細なし）。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
| 14543 | 脳出血（脳出血） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128584。</p> <p>2021/09/01 14:00（61 歳時）、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種およそ 5 日後）、脳出血発症と家人より報告者に連絡あり、詳細不明であった。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかったと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14544 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127772。</p> <p>2021/09/03 15:41、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、27歳8カ月の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 15:41（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 15:50（ワクチン接種の9分後）、患者は、アナフィラキシーショックの疑いを経験した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/04、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目のワクチン接種 15 分（報告のとおり）後に、動悸、呼吸苦と冷汗が出現した。SBP70 台となっていた。</p> <p>血圧低下以外に、アナフィラキシーを疑う所見はなかったが、外液の輸液とリンデロン、ポララミン点滴注入を施行した。すぐに症状は改善した。VVR との区別は困難であった。2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/03 から 2021/09/04 まで入院に至った）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、迷走神経反射であった。</p> <p>救急対応医の報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーとして対応したが、VVR の可能性が高い印象であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14545 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>腹痛（側腹部痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>味覚消失（味覚消失）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>ビリルビン尿（ビリルビン尿）</p> <p>胆管拡張（胆管拡張）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>肝新生物（肝新生物）</p> | <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>初回入手した安全性情報は、非重篤有害事象のみの報告であり、2021/10/05 に受領した追加情報により、本症例は、現在重篤な有害事象を含む。情報は、あわせて処理される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 10:32、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、2回目、筋肉内、左腕、80歳時、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、高血圧症、前立腺肥大症、閉塞性動脈硬化症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、何もなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回の接種日の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種もしなかった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内に併用薬を何も服用しなかった。</p> <p>2021/06/10 09:58（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、80歳時、初回、単回量）の接種をし、2021/06/10 に季肋部から背部痛が発現した。</p> <p>2021/07/02 10:32、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種をし、2 回目のワクチン接種後、2021/07/16 に下痢、左側胸部痛と左側腹部痛が発現した。</p> <p>2021/09/10 から、味覚がない。</p> <p>2021/09/13 から、不眠になった。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問をもたらし、治療には睡眠薬とビタミン剤が含まれていた。</p> <p>2021/10/05 追加報告の際、同じ医師はさらに患者が自分で正露丸を服用して</p> <p>2021/07/02 に下痢が発現したことを報告し、2021/09/13 に発現した肝障害の詳細を有していた：病院の血液検査（2021/09/13）。</p> <p>AST：79、上昇。</p> <p>ALT：78、上昇。</p> <p>CRP：2.59、上昇。</p> <p>γGT：325、上昇。</p> <p>LD（LDH、乳酸脱水素酵素）：343、上昇。</p> <p>関連したテスト（2021年9月）：</p> <p>血液検査：肝酵素上昇、入院。</p> <p>尿検査：ビリルビン尿、ウロビリノーゲン尿、入院。</p> <p>炎症反応：高値、入院。</p> <p>腹部 CT：肝内胆管拡張、大量腹水、肝門部腫瘍疑い。</p> <p>2021/09/22、肝門部腫瘍疑い（生命を脅かす、医学的に重要）とした。</p> <p>転帰は不明である。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能（入院）であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>下痢、胸部痛、腹部痛、味覚なし、不眠の転帰は未回復であり、他の事象は不明であ</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>る。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14546 | <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> | <p>免疫性血小板減少症</p> | <p>本報告は、2021 年第 334 回日本内科学会九州地方会から入手した自発文献報告である。</p> <p>タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種後に増悪した免疫性血小板減少性紫斑病の若い女性。</p> <p>不明日時、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) を接種した。病歴は、下肢の紫斑が含まれた；健診の際に指摘された血小板減少症の精査で免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP、ステージ I) と数カ月前に診断されていた。</p> <p>軽症で出血傾向なく経過観察となっていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、二回目のワクチン接種 3 日後に頭痛、関節痛、全身倦怠感、下腿の紫斑 (出血傾向) を伴う重症血小板減少症 (血小板数 6000 /uL) を発症し、当科入院した。他 2 系統の血球は正常で、網血小板増加と ITP 増悪に矛盾なく、高用量デキサメタゾンパルス療法を行い、血小板数は急速に改善し第 6 病日には正常化した。</p> <p>不明日時、免疫性血小板減少性紫斑病の事象の転帰は回復であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる血小板減少症は、海外の副作用報告で稀な副作用として報告されており、ワクチン接種を妨げるものではないが、本症例の様に自己免疫性疾患患者での原病増悪の報告がある。ワクチン接種と ITP 増悪の因果関係を証明することは困難</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>であるが、二回目のワクチン接種直後に免疫反応によると考えられる症状と下腿の紫斑が同時期に出現していることから、二回目のワクチン接種により ITP が増悪したと考えられた。</p> <p>COVID-19 パンデミック収束の観点からワクチン接種を禁忌とするほどの根拠にはならないが、ITP を初め自己免疫疾患患者へのワクチン接種は今後注意を要すると考えられる。</p> | |
| 14547 | <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>腸捻転 (腸の軸捻転)</p> | <p>パーキンソン病;</p> <p>尿路感染;</p> <p>心房細動;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>胃瘻造設術</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128613。</p> <p>2021/09/29 14:35、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、心房細動、パーキンソン病、尿路感染症、胃瘻造設術 (パーキンソン病のため)、経管栄養法を含んだ。</p> <p>併用薬は、継続中のエドキサバントシル酸塩 (リクシアナ) を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 未報告、初回、単回量) を受け、軽度発熱を発現した。</p> <p>2021/09/30 01:30、S 状結腸軸捻転を発現した。</p> <p>2021/09/30、誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸窮迫症候群を発現した。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前に、摂氏 37.2 度の体温を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>治療処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/01、S 状結腸軸捻転と誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸窮迫症候群により死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>パーキンソン病で胃瘻造設術後、精査で腹部に異常は示さなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種 (2021/09/30) 後約 10 時間、腹痛・嘔気を訴え嘔吐も認めた。嘔吐後嘔気は収まったものの、急激に血中酸素濃度低下し、誤嚥性肺炎が疑われた。その後、血圧低下が生じた。誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸窮迫症候群が疑われた。</p> <p>腹部 CT スキャンでは、S 状結腸軸捻転を示した。</p> <p>外科的治療の実施は難しく、抗生剤及び昇圧剤投与と酸素投与を実施したが、効果はなかった。</p> <p>2021/10/01 18:34、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象 S 状結腸軸捻転を重篤 (死亡転帰) と分類し、事象は BNT162b2 に関</p> |

連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死因は ARDS（急性呼吸窮迫症候群）と思われるが、ARDS の発端となった S 状結腸軸捻転については何の予兆もなかった。経管栄養でトラブルは一度もなかった。

ワクチン接種 10 時間後に、事象が生じたことから、因果関係があるとみなされた。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14548 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124017。</p> <p>2021/08/19 09:40、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明) を接種した (55 歳時)。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴は、喘息と、イセパマイシン硫酸塩 (イセパシン)、ピペミド酸 (ドルコール)、オキシブチニン塩酸塩 (ポラキス)、ベタヒスチン・メシル酸塩 (メリスロン) とベタメタゾン、ロラタジン (セレスタミン) に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の前にコミナティ以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>コミナティの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 20 分 (10:00) に、気分不良が出現したと報告された。</p> <p>BP 194/98、P 72、SP02 94%。</p> <p>ワクチン接種後 27 分 (10:07) に、前腕内側、胸部に発赤が出現した。</p> <p>手掌浮腫が出現した。</p> <p>BP164、p62、SP02 92%。</p> <p>有害事象の時間的経過は、同上であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は、10:07、フェキソフェナジン (60) 1T 内服であった。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は両前腕内側の発赤と限局性注射部位蕁麻疹であった。</p> <p>消化器障害は悪心と悪心まではない気分不快であった。</p> <p>2021/08/19 10:27、咳を発現した。</p> <p>2021/08/19、事象咳の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>10:27、空咳、喉のかゆみが出現した。</p> <p>BP 139/94、SP02 96%であった。</p> <p>10:31、フェキソフェナジン (60) 1T を服用した。</p> <p>10:40、BP 125/74 であった、P 68、SP02 95%であった。</p> <p>症状は変わらなかった。</p> <p>10:47、症状軽快し、本人希望あり、帰宅された。</p> <p>報告者は、事象咳を非重篤と分類し、事象咳と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象を引き起こすと考えられる他の要因は、喘息の定期薬を服用せず接種を受けたことであった。</p> <p>その他の症状/徴候は両手掌浮腫であった。</p> <p>事象「空咳」、「BP 194/98/BP164」、「SP02 94%/spo2 92%」と「喉のかゆみ」の転帰は軽快で、その他の転帰は不明であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14549 | <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>感染性胃腸炎(感染性腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>喘息;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21129077。</p> <p>2021/08/05 15:10、70歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FE8162、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症、高コレステロール血症、および吸入薬でコントロールがついていた気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 14:10、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目の接種を過去に受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/06 にセ氏 38 度台の発熱、2021/08/08 に腹痛、嘔気、2021/08/10 に感染性腸炎、2021/08/11 にワクチンの副反応による遅発性アレルギー、2021/08/11 17:00(ワクチン接種の6日後)に肺水腫および間質性肺炎が出現した。事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/15、BNT162b2 の初回投与を行うも変わったことはなかった。</p> <p>2021/08/05、BNT162B2 の2回目の接種を行い、2021/08/06~2021/08/07 にかけてセ氏 38 度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/08/08 に自然解熱したが、腹痛・嘔気が始まった。</p> <p>2021/08/10、報告元クリニックに再来院し、意識清明であった。血圧: 127/84mmHg、脈拍: 116 回、血液検査で白血球: 26800、CRP: 3.2 と炎症反応の上昇が見られた。腹部超音波検査や腹部 CT を撮影するも、胆嚢炎・腸閉塞・急性膵炎・虫垂炎などの有意な所見はなかった。感染性腸炎の診断で補液を行い、抗菌剤および整腸剤の内服を開始した。</p> <p>2021/08/11 16:30 頃、腹痛の改善なく報告元クリニックを受診した。白血球数: 23500 と改善に乏しかった。</p> <p>原因精査のために上部消化管内視鏡検査を行う提案をしていたところ、突然呼吸状態が悪化した(苦悶様呼吸でチアノーゼが出現し、眼球上転していた)(時刻は 17:00 であった)。嘔吐による窒息を疑ったが、吐物はなかった。下頸挙上による気道確保を行い、意識はすぐに回復した。酸素投与を開始し、ワクチンの副反応による遅発性アレルギーを疑い、エピネフリン(エピネフリン、皮下注)投与を行った。収縮期血圧が 70mmHg まで低下し、SpO2: 90%前半、脈拍: 110 回、呼吸数: 22 回とショック状態であった。</p> <p>原因精査・加療のために A 院に受け入れ要請を行い、救急搬送を行った(17:25 頃着)。同院で精査を行い、CT で間質性肺炎を疑う肺炎像が両肺野に見られた。</p> <p>検査結果が出揃う頃までに、徐々に呼吸状態が悪化し、酸素マスクで酸素 8L/min の投与下で SpO2: 90%を保てなくなっていた。A 院での呼吸管理が難しいと判断され、B 院へ転送となった。</p> <p>救急車の中でも呼吸状態は悪化し徐々に自発呼吸が弱まり、B 院到着後すぐに心肺停止となった。心肺蘇生処置が行われ、一度は自発呼吸・心拍が再開した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

しかし、間もなく停止となり、2021/08/11 23:19 に死亡した。

B 院で再度撮影された CT では肺水腫となっていた。間質性肺炎から肺水腫となり死亡につながった可能性が示唆された。間質性肺炎に至った要因について BNT162b2 の副反応が疑われ、本報告書が提出された。

2021/08/11（ワクチン接種の 6 日後）、肺水腫、間質性肺炎の転帰は死亡であり、発熱は 2021/08/08 に回復であり、感染性腸炎、ワクチン接種の副反応による遅発性アレルギー、腹痛および嘔気は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後から、発熱、腹痛/嘔気、呼吸困難によるショック、死亡と症状の移り変わりはあるものの、これらの症状は一連の病態と考えられる。呼吸困難の要因として、CT 検査で間質性肺炎を疑う陰影が確認されており、間質性肺炎の発症に至った要因について白血球数増加（分画では好酸球 2800/uL と有意に増加）があり、アレルギー反応が示唆された。ワクチン以外の外的要因はなく、副反応が疑われた。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14550 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿流量減少（尿流量減少）</p> | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>乳癌；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>強皮症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺動脈性肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128840。</p> <p>2021/07/24、60歳と6ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、60歳時、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は以下のとおりであった：</p> <p>患者の父親は心筋梗塞、母親は乳がんを持っていた。</p> <p>予診票には病歴が（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）含まれていた：</p> <p>強皮症、肺動脈性肺高血圧症、原発性胆汁性胆管炎、高血圧症およびウイルス性心筋炎に対して以下の薬を内服中であった。</p> <p>継続中の内服薬は以下のとおりである：</p> <p>ベラプロストナトリウム（ペラサス、40ug）、タダラフィル（アドシルカ、40mg）、ベニジピン塩酸塩（コニール、8mg）、バルサルタン（ディオバン、80mg）、ランソプラゾール（ランソプラゾール、30mg）、スポレキサント（ベルソムラ、20mg）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ、900mg）、エイコサペンタエン酸（エパデール、1800mg）、アムホテリシン（ファンギゾン、2ml/日）。</p> <p>2021/07/02、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、Lot#EW0203、使用期限 2021/09/30、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種から 4 日後）、患者は劇症型心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種から 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種から 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種から 2 日後）、患者は摂氏 37.6 度の発熱、倦怠感、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種から 4 日後）、他院発熱外来を受診であった。</p> <p>CK 高値、トロポニン I は 64203pg/ml、心エコーで少量の心嚢液を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査で冠動脈に有意狭窄は認めず、心拍出量 2.29/心係数 1.52 (Fick) と低下を認め、急性心筋炎の診断で入院であった。</p> <p>2021/07/30 06:00（ワクチン接種から 6 日後）、完全房室ブロックと血圧低下を認めた。</p> <p>一時的ペースメーカー留置を行った。</p> <p>その後、強心薬（ドパミン 2ug/kg/min、ノルアドレナリン 0.2ug/kg/min）を使用するも尿流出不良であり、集中治療目的に 2021/07/30（ワクチン接種から 6 日後）に当院へ転院となった。</p> <p>転院後、心筋生検を行うとともに、Impella CP 留置を施行し集中治療室へ入室であった。</p> <p>その後、メチルプレドニゾロン 1000mg/日および免疫グロブリン 5g/日を 3 日間投与、血液透析を施行した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告主治医は、事象を重篤(入院を引き起こした)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス性心筋炎などであった。</p> <p>報告主治医は以下のとおりにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であるが、報告基準に該当するため報告した。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14551 | <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>大脳萎縮（大脳萎縮）</p> <p>脱力発作（脱力発作）</p> <p>生体機能異常（生体機能異常）</p> | <p>入院；</p> <p>寝たきり；</p> <p>気管切開</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128769。</p> <p>2021/06/16 16:15、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、気管切開、寝たきり（気管切開後、寝たきりになった）、入院（6年以上）があった。</p> <p>患者は、74歳11カ月の女性である。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>患者は、以前気管切開をした。</p> <p>その後、寝たきりになり、6年以上入院した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/06/17 08:15（ワクチン接種1日後、報告のとおり）、SpO2（酸素飽和度）低下が発現し、脱力発作を認め、バイタルサインも不安定な状態が続いた。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種3ヵ月18日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 08:15（ワクチン接種1日後）、SpO2が88%台に低下した。</p> <p>脱力発作を認めた。</p> <p>そのため、酸素吸入を開始した。</p> <p>バイタルサインも不安定な状態が続いた。</p> <p>この症例は、ワクチン接種との因果関係は不明であるが、家族の強い望みで報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性として、高度脳萎縮が考えられた。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>脳外科医、循環器内科医、院長、副院長が今回の症例に対して診察や検査等を行ったが、脳の大部分の機能は失われており、ワクチン接種が引き金になった可能性はあり得るが、もともとの恒常性機能維持自体が困難と判断した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値手順を受けた：2021/06/16（ワクチン接種前）摂氏35.6度、検査：脳の大部分の機能は2021年に失われた、酸素飽和度：2021/06/17 88%台に低下（低下）、バイタルサイン測定：2021/06/17 不安定/不安定な状態が続いた。</p> <p>結果として、事象に対し治療処置が行われた。</p> <p>事象のために来院をした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14552 | ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128876。</p> <p>患者は、非妊娠で 41 歳 2 ヶ月（初回及び 2 回目の接種時年齢）の成人女性であった。COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/04（報告のとおり）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されていない、筋肉内投与、初回、単回量）を以前左腕に受けた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）（報告のとおり）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されていない、筋肉内投与、2 回目、単回量）を左腕に受けた。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 5 日後）、患者はネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/10、腎生検が施行され、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服を含む処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 23 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30 から、患者は浮腫を自覚し近医を受診し、検査結果は尿蛋白 4+、尿便潜血（±）、LDL-C（低比重リポ蛋白コレステロール）217mg/dL であった。ネフローゼ症候群が疑われ、病院に入院した。</p> <p>2021/09/07、入院時、尿蛋白 4+、尿蛋白定量化 7.57g/gCr、Alb（アルブミン）1.4g/dL、LDL-C（低比重リポ蛋白コレステロール）106mg/dL と、それはネフローゼ症候群を呈していた。</p> <p>2021/09/10、腎生検を受け、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/09/14 から、プレドニゾン 45mg/日の内服を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、比較的早期にネフローゼ症候群を発症しており、コミナティの影響は否定できないと考える。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14553 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した2人の連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127730。</p> <p>患者は53歳1カ月の女性（ワクチン接種1回目の年齢）であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号:EY0573、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 16:15（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は病院に入院して、2021/07/03に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:14、咽頭部違和感が出現した。</p> <p>経過観察するも咽頭部違和感は変わらず、意識レベルの変動があった。</p> <p>診察医の判断にて、末梢静脈路確保し、その後、嘔気・心窩部の違和感があった。</p> <p>会場にてアタラックスPを投与した。</p> <p>アナフィラキシーの診断にて、当院救急外来に受診となった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/02から2021/07/03まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14554 | 死亡（死亡） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128689。</p> <p>2021/07/06、80歳0カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（80歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/06 時刻不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（80歳時）。</p> <p>2021/07/11 10:52（ワクチン接種後5日）、患者は死亡した。</p> <p>臨床検査値：2021/07 死後CT結果は不明。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>日付不明、剖検が実施され、剖検結果は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因：心筋梗塞などの循環器疾患も鑑別に引用できるが死後コンピューター断層撮影（CT）でも原因は特定されず不明なままであった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> | |
| 14555 | <p>意識障害 （意識変容 状態）</p> <p>失神寸前の 状態（失神 寸前の状 態）</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127705。</p> <p>2021/09/24 16:28、19 歳 1 ヶ月の女性患者は、Covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018；使用期限：2021/12/31）単回量の初回接種を受けた。（19 歳時）</p> <p>病歴は、喘息と食物アレルギー（卵と落花生アレルギー）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にモンテルカスト・ナトリウム（キプレス）とプラナルカスト（オノン）を服用し、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、迷走神経反射と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>医師はコメントした：血管性意識障害であった。</p> <p>事象は、重篤（障害と医学的に重要）と考えられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>30 分の経過観察を行って、BP 60、HR 40 であった。</p> <p>16:43、ワクチン接種の 13 分後（16:28 に接種した）に、チカチカする視界を自覚した。下肢挙上にて、BP 80、HR 60 に改善した。</p> <p>17:05、BP 86/45、HR 78、SP02 98%であった。観察は終わった。帰宅した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管性意識障害であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14556 | 頭痛（頭痛） 発熱（発熱） | | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/19（2回目ワクチン接種日）、年齢不明の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明、2回目）を接種した。</p> <p>病歴または併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊娠していたかは不明であった。</p> <p>2021/03/29（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ER9605、使用期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 37.5 度以上の発熱 KT=摂氏 38.1 度と強い頭痛を経験した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>処置の詳細は不明であった。</p> <p>2021 年不明日、事象摂氏 37.5 度以上の発熱 KT=摂氏 38.1 度と強い頭痛の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14557 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アトピー性皮膚炎（アトピー） 不安障害（パニック反応） そう痒症（口唇そう痒症） 血圧上昇（高血圧） 悪心・嘔吐（嘔吐） | アトピー； 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128565。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）19:21、38 歳（38 歳と 11 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した（接種時の年齢 38 歳）。</p> <p>病歴は、日付不明からで継続中かどうか不明の薬物過敏症〔顔面潮紅全身？（報告のとおり）〕とアトピーを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は膀胱炎の薬でアレルギー反応を含んだ（顔面潮紅全身？〔報告のとおり〕）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 19:30（ワクチン接種のおよそ 9 分後）、有害事象を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>19:21 にワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 5 分後より（報告のとおり）、本人より気のせいかもしれないが、口唇のかゆみ、のどの違和感の訴えがあり、手先もやや蒼白になり皮疹があった。</p> <p>過呼吸やパニックを疑うようなタイプであったが（多分少しある）、過去にアレルギー歴があった。</p> <p>手の硬直はなく、その後、くずれるようにベッドへ。</p> <p>皮フの感じは、ややアトピー既往な感じであった。</p> <p>19:35 より、02 投与開始した（マスクで）〔報告のとおり〕。</p> <p>19:30 に、大腿外側に筋注をした。</p> |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>足のふるえ（ガタガタ）を発症し、数分で楽になってきたと会話可能となった。</p> <p>19:45、アレグラ OD 錠 60mg が投与された。</p> <p>19:50、激しく苦悶しながら嘔吐をした。</p> <p>救急隊（報告のとおり）により対応され、移送準備をした。</p> <p>1 回目のアドレナリンから 20 分経過したところで再度アドレナリンを筋注して病院に出発した。</p> <p>19:30、血圧は 199/102 であった。</p> <p>（高血圧）、BH は 102、SP02 は 99% であった。</p> <p>19:45 に、血圧は 135/88、心拍数は 82、SP02 は 99% であった。</p> <p>顔色は良好であった。</p> <p>下肢のふるえが発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>有害事象は、救急治療室と診療所への来院に至った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本人の病状意識が低く、軽快して二次病院に到着したため、本人の要望もあり 1 泊入院せず帰宅となった。さらに、2 回目接種を希望されたこともあり、評価が難しいケースであった。パニック障害がありそうな印象を受けた方だった。しかしながら、アナフィラキシーは確実にあったと考えた。</p> |
| <p>14558</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13（64 歳時；2 回目ワクチン接種日）、64 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット ER9480、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴や併用薬は報告されてなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であり、ワクチン接種時に妊娠していたかは不明であった。</p> <p>2021/04/日付不明（64 歳時；初回ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/05/13（2 回目ワクチン接種の同日）、接種部位の痛み・発赤・腫れ、37.5 度以上の発熱、倦怠感・疲労、頭痛、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛、血圧低下および徐脈を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、検査を受けたかは不明であった。</p> <p>治療の詳細は不明であった。</p> <p>2021/日付不明、接種部位の痛み・発赤・腫れ、37.5 度以上の発熱、倦怠感・疲労、頭痛、吐き気、下痢、筋肉痛、関節痛、血圧低下および徐脈の転帰は回復であった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>疲労(疲 労)</p> <p>倦怠感(倦 怠感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位紅 斑(ワクチ ン接種部位 紅斑)</p> <p>接種部位疼 痛(ワクチ ン接種部位 疼痛)</p> <p>接種部位腫 脹(ワクチ ン接種部位 腫脹)</p> | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14559 | <p>心筋炎(心 筋炎)</p> <p>不適切な年 齢の患者へ の薬剤投与 (不適切な 年齢の患者 への製品適 用)</p> | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、性別不明の子供であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>反応の詳細は次のとおりに報告された：</p> <p>BNT162B2 (コミナティ) のワクチン接種の 3 日後に心筋炎を呈して入院した患者がいた。治療を受けた。BNT162B2 (コミナティ) が原因であったかどうかは不明であった。報告者は原因を探索していた。心筋炎のマーカーがすごく上がっていて、緊急性がかなり高かった。症例の病状は非常に安定していた。報告時、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14560 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127778。</p> <p>2021/09/16 09:45、26歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、投与経路不明、単回量、2回目投与）を受けた（26歳の時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2の1回目投与を以前に受けて、口唇の腫脹とアレルギーの可能性は疑われた。</p> <p>2021/09/16 10:30（ワクチン接種の45分後、報告のとおり）、報告された事象を発症した。</p> <p>ワクチン2回目接種の20分後より、動悸を発症した。</p> <p>1時間後に、じんましんを発症した。</p> <p>ステロイド点滴静注（IV）の処置を受けた。</p> <p>点滴静注中（ワクチン接種の80分後）、喘鳴を発症した。</p> <p>プロカテロール塩酸塩（メプチン）を吸入した後に、患者は緊急外来へ搬送された。</p> <p>搬送後に、事象は悪くなく、軽快したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/16、動悸、じんましんと喘鳴の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>3回目ワクチンの接種がある場合、アナフィラキシーの悪化が考えられる。3回目接種するとしても、総合病院が望ましい。</p> <p>医療機関確認済、事象は報告基準「アナフィラキシー」に該当した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14561 | <p>狭心症（狭心症）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05、44才または45才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）2回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04（ワクチン接種の日）、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明）1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>2021/05（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明）2回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>4月の真ん中くらいに、患者はワクチンの1回目を打った。</p> <p>5月くらいに、患者はワクチンの2回目を打った。</p> <p>3週間はどうもなかった。</p> <p>そして胸が、心臓がチクチクしていた。</p> <p>そして、それらはたびたびチクチクしていた。</p> <p>ここ1、2ヵ月くらいから、患者が風呂に入っているときやトイレで力入れるときに、心臓が握りつぶされるように痛かった。</p> <p>患者は、それを抑えるために、病院から薬を飲んでいて、</p> <p>患者は3日くらい薬を飲まなかったことがあり、昨日ぐらいに握りつぶされるように心臓がすごく痛かった。</p> <p>薬を飲んでいても心筋症のような症状が多々、胸が締め付けられるような感じがあった。</p> <p>患者がトイレで力入れるときに、胸が握りつぶされるくらいまで痛かった。</p> <p>体はすごいだるくなって、それは2回目（2021年に）打ってからであった。</p> <p>朝起きるのはつらくなってしまった。</p> <p>ワクチンの副作用で、呼吸もしづらかった。</p> <p>朝に起きるのもつらくなってしまった、そして、呼吸もしづらかった。</p> <p>患者は、今も苦しかった。</p> <p>患者は、だいぶ心臓がやられていると思った。</p> <p>患者は病院へ行って、そして、心臓の血管を広げる薬を飲んでいて、そして、彼は急になった時（不特定）ニトログリセリンも飲んでいて、</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14562 | <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>失神寸前の状態；</p> <p>COVID-19</p> | <p>これは医学情報チームとファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）（27歳時）、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号と有効期限は報告されない、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、COVID-19（2021/07/26から、自宅療養して回復した）と迷走神経反射があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種の直後に倒れた。それはアナフィラキシーより迷走神経反射疑いってことで対応された。</p> <p>2021/09/20、患者は少しおなかの膨満感を発現した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種後の6日目）、足が急にむくんだ。</p> <p>2021/09/25、患者は病院に受診した</p> <p>2021/09/26、蛋白尿が4+で、アルブミンが1.2で、ネフローゼ症候群であったことで当院に紹介になった。</p> <p>2021/09/26、その日に緊急入院した。</p> <p>2021/09/28、ステロイド治療は開始した。</p> <p>報告者はもともとネフローゼがあった人に接種を受けてどうなったかとかそういうのもあると思ったので実際全く基礎疾患ない人が予防接種を受けてネフローゼになった症例は多分かなりレアだと思った。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/09/25、アルブミン：1.2；</p> <p>2021/09/25、蛋白尿：4+。</p> <p>ネフローゼ症候群の転帰は未回復で、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はネフローゼ症候群の重篤性評価をに提供しなくて、事象とワクチンの因果関係は可能性小を評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14563 | <p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/27、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、頭重感と頭部ふらつき感が発現した。</p> <p>報告者はそれが副交感神経作動性症候群の副作用であると判断した。安静後30分には症状は軽快して帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これらの事象は製品を使用した後に見つかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p> |
| 14564 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | <p>初回の安全情報は非重篤副反応のみの報告であった。2021/09/28 に入手した追加情報により本症例に重篤な副反応が含まれた。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/24 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、使用期限: 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) 初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/24 18:00 頃、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種同日)、患者は有害事象を発現し、以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種日から全身のしびれ感と痛みが出現した。</p> <p>事象により医師またはその他の医療専門家オフィス/クリニックを受診することとなった。</p> <p>2021/06/30、当院を受診し、2021/06/24 の夕方から全身のしびれ感と筋肉痛が出現したため VB12 およびアセトアミノフェンが処方された。</p> <p>2021/07/07、症状が悪化し、脱力感が出現したので、他院の神経内科を紹介した。</p> <p>後日、ギランバレー症候群の診断との報告があり、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告者は事象ギランバレー症候群を重篤(入院/入院の延長)と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能(有害事象に関して専門外のため)とした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14565 | 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128805。</p> <p>不明日、67 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、接種経路不明、パッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05 17:30、患者は、急性心筋梗塞を発現し、転帰は死亡であった。</p> <p>治療的な処置は、急性心筋梗塞の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/05 17:30 頃（ワクチン接種後からの時間差は不明）、患者はパチンコ屋の店の前で倒れているのを発見された。緊急隊接触時は心停止であった。</p> <p>来院後、経皮的心肺補助（PCPS）が導入された。</p> <p>心停止の原因は、急性心筋梗塞であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>関連は低いと考えられる。</p> |
| 14566 | そう痒症 (そう痒症) 血圧上昇 (血圧上昇) 過敏症 (過敏症) | 乳アレルギー； 食物アレルギー | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127769。</p> <p>2021/09/21 16:50、29 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（29 歳時）。</p> <p>病歴は、牛肉と乳製品アレルギーがあり、両方とも開始日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/21 16:50（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/09/21 17:00（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、上半身にかゆみが広がった（後頸部、背部、額など）、皮疹は見られなかった。血圧は、163/120mmHg まで上昇した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： アレルギーと考えられるが、明らかな発赤などの他覚所見は見られなかった。</p> |
| 14567 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>倦怠感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126349。</p> <p>2021/09/08 の午後、15 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（15 歳時）。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、倦怠感があった（日付不明、採血で倦怠感、臥位安静を要したことがあった）。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/09/08 19:00 頃（ワクチン接種後、同日）、患者は、迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/09/08 の午後（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2 の 1 回目を接種した。 ワクチン接種後、患者は、血管迷走神経反射を起こし、救急治療室へ来院した。 補液（500ml）後も 70～80 台の血圧低値継続、救急外来へ引き継ぎした（救急輸送あり）。</p> <p>当日中に改善を確認され、病院で経過観察し、帰宅とした。</p> <p>2021/09/08、迷走神経反射の最終転帰は、補液による治療で、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（理由：他の注射（採血）でも同様の症状が出たことがあるとのこと）。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：連絡可能な医師から受領した新たな情報は、次の通り：事象の詳細、臨床経過、報告者の評価の更新（「関連なし」から「評価不能」）。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14568 | COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) | | <p>本報告は、医療情報チームを通じてファイザー社医療情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、40歳前後の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン初回接種日）、BNT162b2を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後1週間以内）、COVID-19の疑いが発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14569 | <p>脊柱管狭窄症（脊柱管狭窄症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> | <p>脊髄障害</p> | <p>承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした一般調査（追跡調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の「非介入試験」源からの報告である。</p> <p>2021/03/15（49歳時）、49歳の男性被験者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けたと医師は報告した。</p> <p>2021/02/22、被験者は、以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、脊髄の病気であった。併用薬は、エペリゾン、チザニジン、フェブキソスタット（フェブリク）、ロスバスタチン・カルシウム、ベタネコール塩化物（ベサコリン）であった。</p> <p>2021/05/17 2回目ワクチン接種2ヵ月2日後（約2ヶ月25日と報告された）、被験者は脊柱管狭窄症の増悪を発現した。</p> <p>本事象の重篤性基準は、障害（永続的または顕著な障害者/機能不全に陥るもの）、医学的に重要であった。</p> <p>2021/05/17、被験者は、SARS-CoV-2 抗体検査陰性を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、軽快であった。治験責任医師は、事象と BNT162B2 とに合理的な可能性がないと評価した。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14570 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127764。</p> <p>患者は、13 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/11 12:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を左腕に接種した。</p> <p>病歴または併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 18:00（ワクチン接種の 1 日 3 時間 45 分後）、ワクチン接種側の不随意運動と末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 1 日経過し、左上腕の不随意運動（振戦）、しびれが出現した。</p> <p>2021/09/13、接種医を受診し、当院紹介、経過観察となった。</p> <p>2021/09/18 と 2021/09/25、外来で診察し、軽快傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14571 | 咽頭炎（上咽頭炎） | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116840。また、同じその他の医療専門家から受け取った追跡調査に対する回答からの報告である。 |
| | 頭痛（頭痛） | 2021/05/13 09:00 頃、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を左（報告のとおり）に受けた（33 歳時）。 |
| | 腹痛（腹痛） | ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 病歴はなかった。 |
| | 疼痛（疼痛） | 併用薬はなかった。 4 週間以内に受けたワクチンはなかった。2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。関連する検査は受けなかった。 |
| | リンパ節腫脹（リンパ節症） | 2021/04/22（AM）（報告のとおり）、患者は、最初に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を左（報告のとおり）に受け、夜にシャワーを浴びた時、フラフラとめまいがあり、頭痛も軽度あった。 |
| | 咳嗽（咳嗽） | その次の日、左腕が半分しか上がらず、疼痛があった。接種部位赤くなり、軽度熱感があった。 ワクチン接種後 3 日目、症状は改善した。 |
| | 喉頭閉塞（喉頭閉塞） | 事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。 2021/05/13 19:00（ワクチン接種後 8 時間 30 分後）、患者に、発熱、頭痛/すごい頭痛/激しい頭痛及び倦怠感が発現した。 2021/05/13、少しのどの閉塞感があった。そして、幸せ感？（多幸感）なのか、ものすごい悪寒があった。 |
| | 下痢・軟便（下痢） | 2021/05/14、身体全体が痛い/身体が痛い症状が認められた。2021/05/15、右けい部（リンパ）腫れ/リンパの腫れが認められ、軽度鼻づまり、腹痛、下痢、未消化の嘔吐があった。 |
| | 悪心・嘔吐（嘔吐） | 不明日に、患者に、感冒症状、接種部位が赤く丸くなる、軽度熱感、発赤様が見られた。 |
| | 多幸気分（多幸気分） | 追加情報（2021/09/27）：事象の経過の報告は以下の通りであった： 1 回目の投与：夜にシャワーを浴びたとき、ふらふらとめまいがあり、頭痛も軽度あった。 |
| | 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） | 次の日、左腕が半分しか上がらず、疼痛があった。接種部位赤くなり、軽度熱感があった。 ワクチン接種後 3 日目、症状は改善した。 2 回目の投与：接種当日、打った数時間後、幸せ感？（多幸感）なのか（報告のとおり）、少しのどの閉塞感があった。夜、ものすごい悪寒が来て、摂氏 38.9 度の発熱があった。アセトアミノフェン 2 錠及びケイガイレンギョウトウ（漢方薬）内服、3 点クーリング（報告のとおり）し、摂氏 37 度台へ下熱となった。しかしまた、次の日の午前中、摂氏 38.9-39 度台まで上がった。頭痛も凄かった。身体全体が痛くて、トイレもやっとだった。アセトアミノフェン 3 錠及び上記の漢方薬を内服した。 |
| | 鼻閉（鼻閉） | |
| | 熱感（熱感） | |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | <p>その翌日、摂氏 36.5 まで下熱し、出勤した。早退した午後から、摂氏 38 度後半となった。悪寒も凄く、また身体が痛かった。その日、摂氏 37 度台で経過した。軽度鼻づまりがあり、右けい部（リンパ）腫れた。</p> <p>2021/05/15（2 回目ワクチン接種後 2 日目）、腹痛、下痢があった。食欲はなぜかあり食べたが数時間後に未消化の嘔吐、激しい頭痛があった。気づいたら眠っていた。その後は、感冒症状があった。発熱はないが、咳が止まらなかった。他科受診し、薬を出してもらい、回復した。リンパの腫れも治まってきていた。</p> <p>完全に回復したのは、6 月に入ってからであった。あと、1 週間たってからなぜか接種部位が赤く丸くなり、発赤様及び軽度熱感が始まった。3 日ほどでこれは治まったと思われる。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後 3 日目）、事象（発熱、頭痛、及び倦怠感）の転帰は回復であった。</p> <p>2021 の日付不明に、その他の全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と報告し、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）その他の同医療従事者から入手した追跡調査に対する回答からの新情報は、以下の通りであった：ワクチン接種歴の更新、臨床検査値の追加、ワクチン接種時間及び投与経路の追加、受けた処置の追加、新しい事象（少しのどの閉塞感、ものすごい悪寒、身体全体が痛い/身体が痛い、軽度鼻づまり、右けい部（リンパ）腫れ/リンパの腫れ、腹痛、下痢、未消化の嘔吐、感冒症状、咳が止まらない、接種部位が赤く丸くなる、軽度熱感、発赤様、幸せ感?（多幸感）なのか）の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14572 | 死亡（死亡） | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：G4591006）からの報告である。2021/03/17、年齢と性別不明な被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未提供、筋肉内投与、0.3 mL 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>併用薬、病歴または家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/02/24、被験者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（筋肉内投与、0.3 mL 単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/26、被験者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>詳細な有害事象名や死因は現時点で不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡転帰）と分類した。</p> <p>調査担当医師の因果関係評価は提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>本報告時点において報告者による事象と被疑薬との因果関係評価は提供されていなかった。</p> <p>医師の判定がないため、本症例は企業の因果関係評価基準に則り評価判定を行う。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> |
| 14573 | <p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下) [*]</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>狭心症 (狭心症)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>急性心不全 (急性心不全) [*]</p> <p>胸痛 (胸痛) [*]</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低)</p> | <p>大動脈弁修復;</p> <p>大動脈狭窄;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>狭心症;</p> <p>経カテーテル大動脈弁植込み;</p> <p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>酸素療法</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121932。</p> <p>2021/06/25 15:00、86 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30) 投与経路不明、2 回目単回量にて、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には大動脈弁狭窄症、慢性心不全、狭心症、大動脈弁外科手術、発作性心房細動、大動脈弁狭窄のための経カテーテル大動脈弁植込み術 (TAVI) (継続中でない)、狭心症のための経皮的冠動脈インターベンション (PCI) (継続中でない)、継続中の酸素の疾患があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル錠 75mg (メーカー不明) 75mg 経口、フロセミド錠 40mg (メーカー不明) 40mg 経口、エドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ OD 錠 30mg) 30mg 経口、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg (メーカー不明) 2.5mg 経口、ジゴシン 0.125mg (メーカー不明) 0.0625mg (0.5 錠) 経口であった。</p> <p>2021/05/26、86 歳時点で COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31) の初回接種を既に受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種当日)、胸痛を発現した。2021/06/26 (ワクチン接種 1 日後)、意識障害、チアノーゼ、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/25 15:00 (ワクチン接種当日)、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。帰宅後、胸痛を発現し、</p> <p>2021/06/25 SpO2 は 70 後半であった (日付不明 : いつもは 80 後半分であった)。</p> <p>2021/06/26 朝 (ワクチン接種 1 日後)、意識障害で発見、チアノーゼありであった。搬送途中に、心肺停止となった。</p> <p>07:15 (ワクチン接種 1 日後)、死亡確認であった。</p> <p>2021/06/26、死因は急性心不全 (報告のとおり) と考えられた。</p> <p>もともと大動脈弁手術、狭心症があり、これが悪化したと思われた。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、前述の事象を重篤 (死亡) と分類し、前述の事象が BNT162b2 に関連なし</p> |

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 下) [*] | と評価した。 |
| チアノーゼ (チアノーゼ) [*] | 事象の他要因 (他の疾患等) の可能性は弁膜症、狭心症 (発現 : 2021/06) であった。 2021/06/26 7:15 (ワクチン接種 1 日後)、前述の事象の転帰は死亡であった。 |
| 意識消失 (意識消失) | 報告医師は以下の通りにコメントした : もともと心疾患があり、高齢でもある。 BNT162b2 ワクチン接種とは無関係と考えられた。 2021/10/04、以下の情報が提供された : 2021/06/26、関連する検査は、血小板 $14.2 \times 10^4 / \text{mm}^3 (\text{L})$ (15.8-34.8)、コンピュータ断層撮影 (CT) 異常なしであった。 |
| 血小板減少症 (血小板数減少) | 報告医師は、「狭心症が悪化」を重篤 (死亡) と分類し、転帰を死亡と評価した。 剖検は実施されなかった。 調査項目に関する情報は以下の通りであった : |
| 高アルカリホスファターゼ血症 (血中アルカリホスファターゼ増加) | 2021/06/26 05:35、救急要請、 2021/06/26 05:42、救急隊到着。 2021/06/26 05:42、救急隊到着時の状態は、意識悪い、JCS III-200、チアノーゼ、血圧低く測定不可、脈拍 40/回、SpO ₂ 74%であった。 搬送手段は救急車であった。 搬送中の経過及び処置内容は、05:58 に心肺停止であった。 2021/06/26 06:27、病院到着であった。 到着時の身体所見は心肺停止であり、治療内容はラリングアルチューブ : 特になしであった。 |
| 貧血 (ヘモグロビン減少) | 2021/06/26、検査は血液検査と CT で、明らかなものはなしであった。 2021/06/26 07:15、死亡確認であった。 2021/06/26、死亡時画像診断は有であり、特に死因となるものはなかった。 剖検は実施されなかった。 |
| 高カリウム血症 (血中カリウム増加) | 死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : 大動脈弁狭窄のために経カテーテル大動脈弁植込み術 (TAVI) 後、狭心症のために経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後、在宅酸素を実施であった。 2021/06/26、心不全や心筋虚血が出現したと考えれ、死因として報告した。 |
| CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加) | ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : 因果関係はないと思われる。 その他詳細は以下の通りであった : 徴候及び症状は心肺停止であった。 2021/06/25 15:00 (ワクチン接種当日)、ワクチン 2 回目接種を受けた。 2021/06/25、帰宅後より体調不良であり、夜~胸痛であった。 |
| 血圧低下 (低血圧) | 2021/06/26 05:35 (ワクチン接種 1 日後)、反応がなく、救急要請であった。 05:58、心肺停止であり、医学的介入としてアドレナリン、輸液、酸素、人工呼吸を必要とした。 |
| 徐脈 (心拍数減少) | 2021/06/26、多臓器障害は、心血管系で、低血圧 (測定済み)、意識レベルの低下、意識消失 (詳細 : 低血圧、測定できず、意識 JCS III-200 であった。 呼吸器/皮膚/粘膜/消化器、その他の症状/徴候はなかった。 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>トロポニン T増加（ト ロポニンT 増加）</p> | <p>2021/06/26、心停止後の検査は、 血液検査：Cre1.91mg/dL（0.65-1.07）、 生化学的検査、特に問題なし CT、特に問題なし。</p> |
| <p>BNP 増加 （脳性ナト リウム利尿 ペプチド増 加）</p> | <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン 接種を受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
| <p>血圧測定不 能（血圧測 定不能）</p> | <p>2021/06/26、心停止後の検査詳細情報は以下の通りであった：</p> |
| <p>肝酵素上昇 （アラニン アミノトラ ンスフェラ ーゼ増加 アスパラギ ン酸アミノ トランスフ ェラーゼ増 加）</p> | <p>白血球 $115 \times 10^2/\text{ul}$ (H) (33-86)、赤血球 $345 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (435-555)、ヘモグロビ ン 9.5g/dL (L) (13.7-16.8)、ヘマトクリット 31.4% (L) (40.7-50.1)、MCV 91.0fL (83.6-98.2)、MCH 27.5pg (27.5-33.2)、MCHC 30.3% (L) (31.7-35.3)、血小板 $14.2 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (15.8-34.8)、RDW-SD 61.0fL、RDW-CV 18.7%、Neut 63.8%、Lymph 29.0%、Mono 6.2%、Eosino 0.6%、Baso 0.4%、血算コメント Ig 増加、骨髓芽球 0.0、 前骨髓球 0.0、骨髓球 2.0、後骨髓球 0.0、杆状核球 3.0、分葉核球 61.0、リンパ球 29.0、単球 5.0、好酸球 0.0、好塩基球 0.0、Aty-Lym 0.0、other 0.0、E-bl 1.0、 APTT 31.1 秒 (24-32)、PT-INR 2.03 (H) (0.89-1.13)、血清 Na 145mEq/L (138- 145)、血清 K 5.0mEq/L (H) (3.6-4.8)、血清 CL 101mEq/L (101-108)、血清 Ca 8.8mg/dL (8.8-10.1)、BUN 43.8 (H)mg/dL (8-20)、CRE 1.91mg/dL (H) (0.65- 1.07)、AST 143IU/L (H) (13-30)、ALT 83IU/L (H) (10-42)、ALP (IF) 123IU/L (H) (38-113)、ALP (JS 換算) 349IU/L (H) (106-322)、LDH (IF) 507IU/L (H) (124- 222)、ガンマ-GTP 27IU/L (13-64)、CPK 88IU/L (59-248)、T-Bil 1.5mg/dL (0.4- 1.5)、ALB 3.0g/dL (L) (4.1-5.1)、TP 5.8g/dL (L) (6.6-8.1)、CK-MB 20IU/L (0- 25)、血清情報溶血-、血清情報乳び-、血清情報黄疸-、A/G比 1.1、eGFR 26.6ml/分 /1.73m² (L) (通常低値：90)、トロポニンT 定量 0.231ng/ml (H) (0-0.014)、随時血 糖 205mg/dL (H) (73-109)、CRP 定量 3.58mg/dL (H) (0-0.14)、BNP 72.0pg/ml (H) (0- 18.4)。</p> |
| <p>血中尿素増 加（血中尿 素増加）</p> | <p>以下の事象は、救急治療室の受診を必要とした：</p> |
| <p>白血球数増 加（白血球 数増加）</p> | <p>胸痛、SpO2 70%後半/SpO2 74%、心肺停止、意識障害/意識悪い、チアノーゼ、意識の低 下（JCS III-200 の意識）、意識消失/反応がない、体調不良、測定できない低血圧/低 血圧、測定できない血圧、脈拍 40/回。</p> |
| <p>PT 延長 （プロトロ ンビン時間 比増加）</p> | <p>急性心不全、胸痛、SpO2 70%後半/SpO2 74%、心肺停止、意識障害/意識悪い、チアノー ゼ、狭心症、心不全、心筋虚血の転帰は死亡であった。 その他の全ての残りの事象の転帰は不明であった。</p> |
| <p>免疫グロブ リン増加 （免疫グロ</p> | <p>結論： 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調 査した。 当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測 定するために品質試験室に送られることはなかった。 すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> |

ブリン増加)

ヘマトクリット減少
(ヘマトクリット減少)

赤血球数減少 (赤血球数減少)

高血糖 (血中ブドウ糖増加)

血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)

体調不良
(体調不良)

総蛋白減少
(総蛋白減少)

アルブミン・グロブリン比減少
(アルブミン・グロブリン比減少)

血中クレアチン増加
(血中クレアチン増

リファレンスをつけられた PR ID の検査は、以下の結論に至った：
参照 PR ID 6067949 (本調

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>加)</p> <p>平均赤血球 ヘモグロビン濃度減少 (平均赤血球ヘモグロビン濃度減少)</p> <p>心臓弁膜疾患 (心臓弁膜疾患)</p> | |
| 14574 | <p>大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)</p> | <p>本報告は、第二回日本脳神経内科血管治療研究会学術集会、2021, 2nd; P29、表題「COVID-19に関連した脳卒中の2症例」からの文献報告である。</p> <p>著者は、COVID-19に関連した脳卒中の2症例を報告した。</p> <p>ファイザーCOVID-19 ワクチン接種の翌日、54歳の男性患者は頭痛を自覚した。症状が改善しなかったため、ワクチン接種から7日後に当院受診した。</p> <p>頭部CTAで静脈洞血栓 (SSS~右TS) を認めたため、緊急入院した。</p> <p>頭部MRIで血管原性浮腫や梗塞、出血は認めなかった。</p> <p>脳血管造影で静脈灌流障害は認めなかった。</p> <p>そのため、抗凝固療法による保存加療を開始した。</p> <p>1週間後の頭部CTAで静脈洞の血流改善を認めた。</p> <p>症状の悪化なく、退院した。</p> <p>各学会や文献で、COVID-19感染患者の脳主幹動脈閉塞やCOVID-19ワクチン接種後の大脳静脈洞血栓症は注意喚起されているが、それぞれを実際に診察するのは比較的稀である。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14575 | <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）</p> <p>椎骨動脈瘤（椎骨動脈瘤）</p> | <p>椎骨動脈解離； 脳梗塞</p> | <p>本報告は、第 61 回日本脳神経外科学会東北支部学術集会、2021 年、61 版；表題（COVID-19mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した 2 例）からの文献報告である。</p> <p>【はじめに】 COVID-19 ベクターワクチンである ChAdOx1 (AstraZeneca) や AD26. COV2. S (Johnson & Johnson) は、接種後に血小板減少症を伴う血栓症を発症し、脳梗塞や静脈洞血栓症などの脳卒中をきたすことが報告されている。一方、現在国内で普及している mRNA ワクチンである BNT162b2 (Pfizer) や mRNA-1273 (Moderna) 接種後の脳卒中発症についての報告はない。我々は mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した 2 例を経験したので報告する。</p> <p>【症例】 症例 1：72 歳女性。8 年前に左椎骨動脈解離による延髄梗塞の既往あり。BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種後 7 日目に突然の頭痛が出現し救急搬送された。来院時は JCS1、GCS：E4+V5+M6=15、頭部 CT にて後頭蓋窩を中心とするくも膜下出血を認めた。CTA では右椎骨動脈に解離性動脈瘤を認めた。右後下小脳動脈は解離部より分岐しており、対側の椎骨動脈は 8 年前に閉塞しているため、血行再建術を併用したトラッピングは困難であり、全身麻酔下にステント併用コイル塞栓術を行った。</p> <p>症例 2：60 歳女性。mRNA-1273 ワクチン 1 回目を接種後 2 日目に頭痛が出現し、翌日には呼吸苦も出現したため救急要請となった。来院時は JCS10、GCS：E3+V5+M6=14、頭部 CT にて後頭蓋窩を中心とするくも膜下出血を認め、たこつぼ型心筋症を伴っていた。CTA では右椎骨動脈に解離性動脈瘤を認めたが、右後下小脳動脈は解離部より近位より分岐しており対側の椎骨動脈は開存していたため、全身麻酔下に解離部の internal trapping を行った。いずれの症例も神経脱落症状なく良好な経過をたどっている。</p> <p>【結語】 COVID-19mRNA ワクチン接種後に破裂性椎骨動脈解離を発症した 2 例を経験した。今後症例の蓄積により、因果関係が解明されることが期待される。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14576 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>創傷(創傷)</p> <p>出血(出血)</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127887。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日) 11:40 (11:45 とも報告された)、20 歳の男性成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9944、使用期限 : 2021/11/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、20 歳時) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/09/22 11:55 (12:00 とも報告された) (ワクチン接種 15 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>11:40 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察の後、移動しようとした際、迷走神経反射と思われる意識消失を発現し、階段から落ちた。後頭部/腰部打撲し、後頭部切創より出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、頭部縫合を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/28 に入手した追加情報に、2021/09/22 のワクチン接種前の患者の体温が摂氏 36.6 度であったことが報告された。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日、報告の通り) 11:40、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/22 11:55 (ワクチン接種 15 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者は、階段から (80cm 程度の高い場所から) 落ちた。</p> <p>2021/09/27 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした : 特になし。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/27 に回復であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14577 | <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> | <p>再生不良性貧血；</p> <p>圧迫骨折</p> | <p>本報告は医療情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、年齢不特定の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与 2 回目）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの再生不良性貧血および 2021/02 から不明日までの圧迫骨折が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に四肢の痛みのためにリリカを服用し、痛みのためにロキソニンを服用し、血小板数減少を経験した。</p> <p>患者はワクチンの接種を 2 回受けた。</p> <p>2021/07/05、患者が血液検査を受けたとき、患者は以前に再生不良性貧血で難病やったもので、ちょっと血小板少ないのだが、69000 あった。</p> <p>2021/07/07、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>そうしたら 2021/08/20 までのあいだにどんどんどんどん下がってきた。</p> <p>2021/08/20 には血液検査で 39000 まで下がってしまった</p> <p>2021/07/05 の血液検査はそれが 69000 であることを示した。</p> <p>2021/07/07、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>それから 49000（日付不明）、39000 とどんどん下がっていった。</p> <p>2021/08/05 の最後検査したときは 39000 まで減った。ちょうどワクチン 2 回目を打ったあとに急激に下がった。</p> <p>2021/02、患者は圧迫骨折で 1 回入院し、ロキソニンという痛み止めの薬を飲んでいった。それで 1 回 40000 台に落っこっちゃって急遽血液の医師がロキソニン止めろと言って、止めたら 69000 まで戻った。血小板が戻った。</p> <p>今度ワクチンの 2 回目を打ったら血小板が 39000（報告通り）まで。今まで過去ないくらいだ。</p> <p>日付不明、ぶつけると真っ黒にあちこちがなっちゃって、手とか足、今黒ずみがけっこう多い。</p> <p>2021/07/05（報告通り）、ファイザーワクチンの 2 回目を打った。</p> <p>2021/07/07 の血液検査では 2 日後には 67000 あった。</p> <p>2021/07/20 には 46000 になって、2021/08/06 には 39000 になっちゃった。</p> <p>患者は血小板数を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>日付不明で 49000。</p> <p>2021/02 で 40000 台。</p> <p>2021/02 で 69000。</p> <p>2021/07/05 で 69000。</p> <p>2021/07/07 で 67000。</p> <p>2021/07/20 で 46000。</p> <p>2021/07/05 で 39000。</p> <p>2021/08/06 で 39000。</p> <p>2021/08/20 で 39000。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14578 | <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> | 糖尿病 | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。2021/09/28の追加情報の受領により、本症例は現在、重篤な有害事象を含む。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126451。</p> <p>2021/09/08 14:00、63歳(63歳2ヵ月と報告された)男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量、0.3ml)の接種を受けた(63歳時)。</p> <p>病歴には、糖尿病(不明日から、継続中かどうか不明)があった。</p> <p>患者は、被疑のワクチンの1回目投与日の前4週以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、不明日に血圧195/122、2021/09/08 14:20に右足のかゆみを発現し、アレルギーの可能性は2021/09/08時点で除外できなかった。</p> <p>患者は、次の検査と手順を経た：血圧測定：195/122、体温：摂氏36.0(2021/09/08、ワクチン接種前)、心拍数：68/分、酸素飽和度：98%。</p> <p>患者が血小板第4因子抗体検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>右足のかゆみの転帰は、フェキソフェナジン塩酸塩の内服を含む治療により、2021/09/08に回復であった。</p> <p>アレルギーの可能性は、2021/09/08に回復した。</p> <p>血圧195/122の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08 14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20頃、右足のかゆみがあった。しかし、症状はすぐに消失した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。フェキソフェナジン塩酸塩(60mg)内服とした。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒感を含む多臓器障害が皮膚/粘膜系にあった。詳細：右足のかゆみ。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>アレルギーの可能性を否定できず、本症例を報告した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>また、報告者は右足のかゆみとBNT162B2間の因果関係を評価不能(症状が薬の内服前に消失した)とした。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14579 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>季節性アレルギー;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高脂血症</p> | <p>入手した初回の安全情報は非重篤な薬物有害反応のみを報告していたが、2021/09/27の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含んでいる。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10 10:10、60歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、左三角筋、筋肉内、2回目、単回量、60歳時)を接種した。</p> <p>2021/08/20 10:30(ワクチン初回接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FE8206、使用期限:2021/10/31、左三角筋、筋肉内、初回、単回量、60歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、季節性アレルギー(患者はアレルギーの既往歴のために抗ヒスタミン薬を使った)、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート(リウマトレックス、関節リウマチのため);葉酸(フォリアミン、関節リウマチのため);ロスバスタチンカルシウム(クレストール、高脂血症のため)であり、すべて継続中であった。</p> <p>患者は、2021/09/11に全身のじんま疹/じんま疹、2021/09/11にかゆみ、2021/09/13にほぼ全身に発赤疹、不明日に微熱(摂氏37.1度)を発現した。</p> <p>患者は、体温:37.1を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>全身性蕁麻疹は回復し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/08/20、患者は左で初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10、患者は左で2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/11夜、全身のじんま疹とかゆみが出現した。</p> <p>2021/09/13、患者は病院を再診した。ほぼ全身に発赤疹を認めた。強力ネオミノファーゲンシー20mlとソルメドロール40mgを静注した。ビラノア20mgとセレスタミン1Tが処方された。</p> <p>2021/09/15、軽快、症状はほぼ改善した。</p> <p>事象は以下の徴候及び症状を示し、詳細は報告の通りであった:</p> <p>全身のじんま疹、かゆみ、微熱(摂氏37.1度)。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/10、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/11、全身のじんま疹が出現した。</p> <p>医学的介入を要した:副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含み、詳細は報告の通り:</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー20mlとソルメドロール40mg静注。ビラノア20mg、セレスタミン1T処方。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現しなかった(報告の通り)。</p> <p>呼吸器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>皮膚／粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が報告された。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日より全身のじんま疹、かゆみが出現した。</p> <p>消化器症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>その他の症状に関して、症状は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14580 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128062。</p> <p>2021/09/14 14:00（ワクチン接種日）、17歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（17歳時）。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 であった。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー、及びアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）に、手の痒み、湿疹が現れ、広範囲に拡がった。アナフィラキシーに近いと判断し、デカドロンを投与し、回復した。</p> <p>2021/09/18 14:30（ワクチン接種後 4日 30分後）、患者に、アナフィラキシー（報告のとおり）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後数分で、四肢に発赤、かゆみが出現した。顔面紅潮も出現した。やがて、咳嗽及び呼吸困難感も出現してきたため、デキサメタゾン 6.6mg を 2 回点滴静注行ったところ、症状は軽減した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14581 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本症例はファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、13歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（13歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、血圧低下、顔面蒼白、冷や汗、のどが熱い、気分が悪いを発現した。</p> <p>ワクチン接種約5分後、血圧低下（収縮期血圧（SBP）で約30mmHg低下）が出現した。次の症状も同時に発現：顔面蒼白、冷や汗、のどが熱い、気分が悪い。</p> <p>また上記『気分が悪い』は、『吐きたい』というものではなかったとのことであった。</p> <p>ボスミン投与し回復した。</p> <p>約30分？40分後、自分自身で、自力歩行で帰宅されたとのことであった。</p> <p>血圧低下時の心拍数（HR）は67回/分で、サチュレーションは99%であった。</p> <p>『気分が悪い』という症状が、ブライトン分類、消化器症状、マイナー症状の『悪心』に該当するか否かは医師も悩まれていた。医師は迷走神経反射なのか？ともおっしゃられていた。</p> <p>ブライトン分類記載の『悪心』は消化器症状に分類されているため、『吐きたい、吐き気がする』等の意味合いなのか？そうであれば、マイナー症状には該当しないと医師がおっしゃられていた。</p> <p>2021/09/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14582 | 脊髄炎（脊髄炎） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128016。</p> <p>2021/07/10、29 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0573;使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（29 才時）。</p> <p>2021/06/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 1 日後）ごろから、右手、右足の軽度のしびれが出現した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 に脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 9 日後）ごろより、左上肢、左足にしびれが出現したため、患者は近医整形外科を受診した。</p> <p>経過観察となったが改善しないため、2021/07/27（ワクチン接種の 17 日後）に前医整形外科を受診し、しびれに対して内服加療が開始された。そして、その際に撮影された MRI 検査によって脊髄炎を疑われた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 48 日後）、患者は当科外来を受診した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 55 日後）に入院した。</p> <p>左上肢筋力低下、両上肢感覚障害、膀胱直腸障害を認めた。</p> <p>2021/09、髄液検査にて細胞数上昇を認めた。</p> <p>脊髄炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を行い、症状は軽減した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性として、脊髄炎の可能性は否定できない。</p> |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14583 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腋窩腫瘤（腋窩腫瘤）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127840。</p> <p>2021/09/12 10:30、13才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（13才時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、アレルギーを示す症状は喘息を含んでいなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートに関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者は、アレルギー既往に関連した特定の薬剤服用（またはいつでも利用できる状態）なしであった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、何らかの疾患に対し最近どのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に、BNT162B2以外に最近どのSARS-CoV2のワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2ワクチン接種前後に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 10:30（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 13:00（ワクチン接種の1日と2時間30分後）、患者は左上腕の発赤、ワクチン接種部位腫脹、三角筋全般の浮腫、腋窩の著明なリンパ節腫大、腋窩のリンパ管の拡張、左肩の痛み、腋窩リンパ管・リンパ節の腫脹を発現した。</p> <p>事象ワクチン接種部腫脹、腋窩リンパ管・リンパ節の腫脹は、新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種3日後）、患者は頭痛と嘔吐を発現した。事象は、新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/09/12、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、起床時より、左肩の痛み軽度、倦怠感があった。昼に、ワクチン接種部腫脹発赤、微熱、左腋窩・胸部痛であった。</p> <p>13:00、左腋窩の痛み、腫れが増大し、母親に連絡した。体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>18:00、体温は摂氏37.3度であった。</p> <p>2021/09/14、15:20に、当病院を受診し、左の三角筋の広範囲な炎症と著明な腋窩リンパ管、リンパ節腫脹、痛みもあり、左の三角筋の浮腫がみられた。発熱はなかった。採血、検尿、心電図とエコーの検査が実施された。</p> <p>2021/09/15、頭痛、嘔吐であった。</p> <p>2021/09/17、症状改善であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：左胸部、腋窩部痛、左上腕部発赤腫脹、頭痛、嘔吐。</p> <p>多臓器障害に皮膚/粘膜、消化器、およびその他（リンパ系）を含んでいた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 末梢腫脹 (末梢腫脹) | 皮膚/粘膜に、その他(詳細:三角筋部浮腫、腫脹)を含んでいた。 消化器に悪心と嘔吐を含んでいた。 |
| 接種部位炎症(ワクチン接種部位炎症) | その他の症状/徴候:左腋窩リンパ管、リンパ節腫脹、腫瘍形成であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 |
| 頭痛(頭痛) | 他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。 |
| リンパ節腫脹(リンパ節症) | 実施した臨床検査と施術は以下の通り: 2021/09/12、体温(ワクチン接種前):摂氏 36.7 度、 2021/09/13、13:00 体温:摂氏 36.7 度、 2021/09/13 18:00 体温:摂氏 37.3 度(微熱)、 血圧(BP):124/48mmHg、脈:84/分、SaO2:NP、採血:結果不明、心電図:結果不明、エコー:三角筋全般の浮腫、腋窩リンパ節腫大、腋窩リンパ管拡張、検尿:結果不明。 |
| 接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹) | 事象ワクチン接種部腫脹、腋窩リンパ管・リンパ節腫脹、頭痛と嘔吐の転帰は回復であった。 他の事象の転帰は軽快であった。 |
| リンパ管拡張症(リンパ管拡張症) | 追加情報(2021/09/27):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んでいる:重篤にグレードアップされる重篤性基準、新しい事象が加えられた、臨床検査値が加えられた。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14584 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図変化（心電図変化）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127893。</p> <p>2021/08/19（50歳6ヵ月時）、50歳6ヵ月の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種2日後）、患者は急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者はコロナワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種2日後）頃より、胸部不快感、胸部痛を認めるようになった。頻度多くなり（報告通り）、2021/08/28（ワクチン接種9日後）に当院受診した。心電図上変化を認めた。心膜炎又は心筋炎疑いのため、他院紹介となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>心疾患に対してのリスク因子は低く既往もない事から、ワクチンによる影響が高いと思われる。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14585 | <p>気管支炎 (気管支炎)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎 咽頭炎)</p> <p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123848。</p> <p>2021/08/06 15:00（63 歳時）、63 歳（ワクチン接種時年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回）を接種し、ワクチン接種部位局所の腫れと痛みを発現した。</p> <p>2021/08/07 に、急性の胃腸障害（胃腸炎）、急性気管支炎の増悪、急性咽頭炎の増悪と感冒様症状、2021/08/07 09:30（ワクチン接種翌日）に、37.6 度の発熱、体がダルイ、腰が重く、ダルイ、不明日に、お腹の調子も悪くなり、便が下痢気味を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/06、2 回目のワクチン接種後。</p> <p>翌日、37.6 度の発熱を発現し、体がダルイ、腰が重く、ダルイと訴えた。</p> <p>初回のワクチン接種後に、ワクチン接種部位の局所が腫れ、痛いと訴えた。</p> <p>加えて、お腹の調子も悪くなり、便が下痢気味になったと訴えた。</p> <p>2021/08/07、患者が報告者を受診時、急性気管支炎の増悪、急性咽頭炎の増悪に加え、急性の胃腸障害（胃腸炎）も認められた。</p> <p>酸素飽和度（SpO2）は 97%、脈（P）は 99/分であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、何らかの機転で免疫能が低下し、感冒様症状に加え、胃腸障害が発現したものと考えられた。</p> <p>2021/09/28 現在、その他の医療従事者は、2021/08/07、患者が発熱と全身発疹を発現したと報告した。</p> <p>事象は入院と評価され、入院期間は 2021/08/16 から 2021/08/26 であった。</p> <p>事象は、診療所（報告者の病院）に来院が必要とした。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>患者は、この事象の治療としてデカドロンとニチファーゲンを点滴静注、タリオン内服を受けた。</p> <p>2021/08/06 15:00、2 回目ワクチン接種後、2021/08/07 頃より、37.6 度の発熱、体幹部発疹、倦怠感、腹部不快感が出現し、報告者病院外来受診し、ニチファーゲン、グルタチオンとデカドロンを投与したが症状改善しなかった。</p> <p>2021/08/10、同様の点滴静注を実施した。</p> <p>2021/08/11、プレドニン内服追加した。</p> <p>2021/08/12、点滴静注（上記）行なったが、臀部と両下腿に発疹は増悪傾向となった</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>為、2021/08/16、報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/08/16～2021/08/21 までデカドロン、2021/08/26 まで、ニチファーゲンとグルタチオン点滴静注の実施、レスタミン軟膏とダイアコート軟膏などを塗布し、症状改善した為、病院を退院した。</p> <p>不明日、全身発疹/体幹部発疹の転帰は回復し、2021/08/08（ワクチン接種 2 日後）、他の事象は回復した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）： 別のその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含んだ： ケースは重篤にアップグレードした、事象の詳細（新規事象全身発疹の追加）。</p> |
| 14586 | 性器出血 （性器出血） | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127731。</p> <p>2021/07/27 11:00、23 歳の女性患者（23 歳 11 ヶ月として報告された）は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、23 歳時、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者には、病歴と併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07 日付不明、患者は不正性器出血を経験した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： ワクチン接種（初回投与）後、患者は上記の事象（不正性器出血）を経験し、婦人科受診となった。</p> <p>患者は、事象から未回復であった。</p> <p>2021 不明日、患者は BNT162B2（ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は、不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14587 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>温度変化不耐症；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126414。</p> <p>2021/09/09 16:32（47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、2 回目、左腕、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：ダニ、ハウスダストアレルギー、寒暖差アレルギー（じん麻疹）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、初回、投与経路不明、単回量）を以前に接種した。</p> <p>事象発現日時は 2021/09/09 16:47（ワクチン接種 15 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09 16:32、2 回目ワクチン接種を受けた。16:47、左上肢に 2 ヶ所皮疹があり、広がりはなかった。接種部位の変化なし。呼吸器症状、消化器症状、血圧低下はなかった。17:00、院内ピラスチン（ピラノア、20）1T 服用する。皮疹にベタメタゾン（リンデロン VG 軟膏）塗布する。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>BP=113/74、P=99、KT=36.5 程度摂氏、SAT=97%（ワクチン接種前バイタル）。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした（抗ヒスタミン剤、リンデロン VG 軟膏）。</p> <p>多臓器障害があった（呼吸器：いいえ、心血管：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ）。皮膚/粘膜症状は皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は、左上肢 2 ヶ所に皮疹があった。</p> <p>既往歴の質問は次の通り：</p> <p>患者は環境性のアレルギーの既往、またはアレルギーを示す症状があった。</p> |

| | | |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>患者はいかなるアレルギーの既往もなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも入手できる状態）しなかった（情報源の報告のとおり）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：新たに報告された情報は、2 回目投与の解剖学的部位、検査値および臨床経過を含んだ。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14588 | 死亡（死亡） | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、0.3ml）の接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>患者の病歴は知られていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 4 日後ごろ）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種の 2 日後に、2 回目のワクチン接種の件で電話した際は、患者は元気そうであった。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、患者の娘が、報告したクリニックに電話をし、患者が亡くなったと述べた。彼女の死亡のみが知らされ、死因を含む詳細な状況は不明であった。報告医師は患者のかかりつけ医ではなく、患者はワクチン接種のみのために報告医師のクリニックを訪問していたため、基礎疾患、合併症等は不明であった。問診では、患者から注意すべき点の申告はなかった。</p> <p>患者は、2021/07/10 に死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14589 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>てんかん；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して 2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128869。</p> <p>患者は 13 歳の男性 (ワクチン接種の初回接種時の年齢) であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下のとおりである：</p> <p>食物アレルギーおよび小児てんかん。</p> <p>2021/08/31 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY0572 および使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、呼吸苦および咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/09/02 に退院した。</p> <p>医療情報源：</p> <p>病院受診時、バイタル異常はないものの、呼吸苦の訴えがあった。病院に入院となった。入院翌日 (報告とおり)、咽頭違和感が増強し、2021/09/01 に喉頭鏡検査を行ったが、発赤、浮腫は認められなかった。その後、バイタル異常も見られず、入院 3 日目に退院となった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種から 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/31 から 2021/09/02 までの入院を引き起こした) として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のとおりにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後のアレルギー反応と思われるが、症状は重篤とならず入院後 3 日目に退院している。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14590 | <p>間質性肺炎 (間質性肺炎疾患)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>片麻痺 (片麻痺 不全片麻痺)</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーショングループを介し受領した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は73歳の女性(報告者の母親)であった。</p> <p>2021/07 日付不明(おそらく2021/07初旬に報告された)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:未報告、有効期限:未報告、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:未報告、有効期限:未報告、投与経路不明、1回目、単回量、接種時年齢不明)を接種した。</p> <p>日付不明(2021/07)、片側の半身の麻痺、片側の力が入らない、多発性硬化症が発現した。</p> <p>2021/08または2021/09の日付不明、間質性肺炎が発現した。</p> <p>報告された内容は次の通りである:</p> <p>ワクチン接種約1週間後、打ってからずっと体調が悪かった。</p> <p>その後、あれよあれよといううちに元気がなくなり、結果的に片側の半身の麻痺、片側の力が入らなくなった。例えば、両手を前に出しても片方がぼてっと落ちる。そういった状態になった。</p> <p>おかしいということで、一応急いで医師にかかった。</p> <p>最初は視神経脊髄炎の診断で、難病指定の病気で自己免疫疾患であった。</p> <p>これらはワクチン接種後に発現したため、報告者はワクチンが引き金になったと考えた。</p> <p>視神経脊髄炎の1項目だけ当てはまらない項目があり、報告者の母親の最終診断は難病指定の多発性硬化症となった。</p> <p>そこから一旦、1ヶ月程度ステロイドで治療された。ワクチンを接種してから指を折ることもできなかったが、ステロイドの効果でそういうことができるようになった。しかし、医師の投薬の関係のため、報告者は文句を言わなかったが、退院してからも自宅でもステロイドを結構何粒も飲んでいて、結構飲んでいて、早く少なくなって欲しいと言っていた。</p> <p>退院後3週間(1ヶ月未満と考えられる)、自宅で療養しているうちにステロイドの影響による間質性肺炎が発現し、2021/08、2021/09/08に入院し、2週間で死亡した。</p> <p>事象の重篤度および因果関係は報告されていない。</p> <p>間質性肺炎の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>2021年、患者は死亡した。剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14591 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690。</p> <p>患者は72歳5ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.0度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は抗生剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/08/25 09:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、患者は急性心筋炎で死亡した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。</p> <p>2021/08/25 16:00（7時間後）、体調不良を家族に訴える様になり（倦怠感、吐き気）、家族が様子を見に来ていた。</p> <p>2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。</p> <p>死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>解剖の結果としては、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。</p> <p>事象倦怠感と吐き気の転帰は不明であった。</p> |
| 14592 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127727。</p> <p>2021/09/25 10:55（ワクチン接種日）、30歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴を有していたと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 11:00（ワクチン接種5分後）、血管迷走神経反射および報告事象を発症した。</p> <p>ワクチン接種後5分後の臨床経過で、イビキ様呼吸となり意識消失して倒れた。</p> <p>チアノーゼ、血圧低下、脈拍微弱があった。</p> <p>5分後には呼びかけに反応するも意識低下傾向続き、ワクチン接種15分後にエピネフリン（アドレナリン）筋注した。</p> <p>その5分後には血圧上昇し、意識状態も改善してきたが、経過観察のため病院に救急車</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>いびき (いびき)</p> | <p>にて搬送された。</p> <p>3時間後には全く問題なく、症状は軽快していた。</p> <p>2021/09/25 (ワクチン接種同日)、血管迷走神経性反射、イビキ様呼吸、意識消失、転倒、チアノーゼ、血圧低下、脈拍微弱の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応 (アナフィラキシー) ではなくて血管迷走神経反射と考えられた。</p> |
| 14593 | <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>熱中症 (熱中症)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127743 である。</p> <p>2021/08/20 09:00 (ワクチン接種日、25 歳時)、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206；有効期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴はなかった。BNT162B2 以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。事象発現以前 2 週間以内に服用した併用薬はなく、病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種後に胸痛と発熱を発症した。</p> <p>2021/08/22、救急搬送されて、PCR は陰性であった。</p> <p>事象は、熱中症と診断された。</p> <p>2021/08 不明日、心筋炎の疑いがあった。</p> <p>2021/09/04、近くの内科で、心電図と胸部 XP を実行した。異常がなかった。</p> <p>2021/09/10、その後、労作時の胸痛があった。</p> <p>2021/09/10 09:00、患者本人と相談して、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、大きな副反応がなかったが、労作時の胸痛は続いた。</p> <p>2021/09/29、患者は紹介された医療センターを受診した。心エコー、心電図 (ECG)、胸部 X 線、血液検査を含む検査が実行されたが、すべて異常なしであった。</p> <p>2021/10/04、患者に確認したところ、やはり労作時の胸痛はあるとのことであった。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象用語の最終診断を胸痛と評価した (発現日：2021/08/26)。事象熱中症は、緊急治療室受診に至った。事象労作時の胸痛/胸痛、心筋炎/心筋炎の疑い、発熱は、救急治療室/医師診療室受診に至った。事象胸痛は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、未回復であった。</p> |

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：患者は生来健康な方だった。1 回目のワクチン接種から、有害事象が出現した。その後、胸痛があったため、心筋炎の可能性があると考えた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/08) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む： 2021/09/29 検査データ、ワクチン情報（左上腕部に筋肉注射）、臨床情報更新。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14594 | 流産（自然流産） | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22、25 歳の女性 被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、接種経路不明、左上腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、25 歳時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>そして、2021/03/15、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、接種経路不明、左上腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、25 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴を含む病歴は、報告されなかった。</p> <p>被験者は、併用薬を服用していなかった。</p> <p>被験者は、合併症の有無はなしであった（ワクチン接種予診票）；</p> <p>アレルギーの有無はなしであった；</p> <p>合併症の有無はなしであった（問診表）；</p> <p>既往歴の有無はなしであった；</p> <p>服用中の治療薬の有無はなしであった；</p> <p>妊娠の疑い、授乳の有無はなしであった。</p> <p>日付不明（2 回目のワクチン接種後の日付不明）、被験者は妊娠した。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠した。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳はしていなかった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> <p>2021/08/27、被験者は自然流産を発現した。</p> <p>重症度は、中等度であった。</p> <p>被験者は、事象の治療を受けた。</p> <p>2021/08/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>因果関係は、BNT162b2 との関連ありと評価された。</p> <p>被験者は、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査を実施した。</p> <p>被験者は、COVID-19 ではなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/27 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>本報告は、同じ医師、試験の調査担当医師からの非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>報告された新情報は、新しい事象（自然流産）、症例が重篤としてアップグレードされた。</p> |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14595 | <p>そう痒症 （そう痒症 眼そう痒 症）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅 斑）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫 脹）</p> <p>眼窩周囲腫 脹（眼窩周 囲腫脹）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126516。</p> <p>2021/09/07 15:00（接種日）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、パッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量、筋肉内、57歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与以前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は使用していなかった。</p> <p>接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>事象の発現日は2021/09/09 12:00頃（接種2日後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/07（接種同日）、ワクチン接種後、特に症状はなかった。</p> <p>2021/09/09 昼頃（12:00頃）（接種1日21時間後）、左眼周囲に掻痒感が出現した。</p> <p>20:00頃、左眼瞼に腫脹があった。</p> <p>夜中、右眼下方、大腿、上腕に掻痒感があった。</p> <p>2021/09/10 07:30頃（接種2日16時間30分後）、右眼下方に発赤・腫脹、左眼瞼に発赤・腫脹があった。</p> <p>2021/09/10、非特異的IgE定量を実施し、結果は53 IU/mlであった。</p> <p>2021/09/10、血液検査（血算・生化）を実施した（結果不明）。</p> <p>2021/09/10、右眼下方の発赤・腫脹が出現した。左眼瞼の発赤・腫脹・掻痒感は軽度であった。</p> <p>同日、患者は報告病院に来院し、必要に応じて副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を用いた医学的介入を受けた（2021/09/10）。</p> <p>点滴、内服加療は以下の通りに実施された：</p> <p>点滴：ソルデム3A 200ml、強力ネオミノファーゲンシー1A、ポララミン1A、ソルコーテフ200mg、ノイロトロピンA。</p> <p>内服：セレスタミン3T 3×5TD、レバミピド3T 3×5TD。</p> <p>事象の徴候および症状は以下の通り：</p> <p>2021/09/10、KT：セ氏36.3度、SP02：99%、BP：104/68 mmHg、P：91回/分。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状があり、詳細は以下の通り：右眼下方発赤・腫脹。左眼瞼発赤・腫脹・掻痒感。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：報告された新情報には以下が含まれた：臨床検査データ、関連する検査および治療（内服と点滴の両方であり、このために本症例は重篤とされた）を伴う臨床経過の更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14596 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、重複症例として、invalidとされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129080。</p> <p>2021/09/25 14:30（ワクチン接種日）、13歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目接種を受けた（接種時13歳）。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する患者の病歴は、2013年のワクチン歴があり、免疫化のための1回目のインフルエンザワクチンで体調不良となり、2回目の接種の際には臥位で行った。</p> <p>2021/09/25 14:35（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/25、血圧低下/血圧測定が82/53及び顔面蒼白/顔面の蒼白、冷汗多量、気分不良、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、顔面の蒼白及び冷汗多量、気分不良となった。血圧測定が82/53（心拍数：HR60）、酸素飽和度が99%であった。血圧が低下していたことから、アナフィラキシーを考慮し、直ちにボスミン0.3 mLを筋注した。筋注後まもなく、血圧100 / 56から115/71へ回復した。経過中、蕁麻疹や皮膚の潮紅、呼吸困難は認めなかった。その後、立位でも血圧は低下せず、症状も回復し、30分ほどの経過観察で自立歩行による帰宅が可能となった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーを考慮してボスミンを使用したが、結果として蕁麻疹や皮膚の紅潮は見られず、呼吸困難もなかった。過去のインフルエンザワクチンの既往を考慮すると、現時点では迷走神経反射の可能性が高いと判断している。本人及び保護者には希望があれば、2回目の接種は準備万端にして可能ではないかと説明した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：これは、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査に対する回答としての自発報告である。本報告は重複症例202101302609と202101278566の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------------------------|
| | | | 202101278566 で報告される予定である。本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。 |
|--|--|--|--------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14597 | <p>不安定血圧 (不安定血 圧)</p> <p>関節痛 (関 節痛)</p> <p>発熱 (発 熱)</p> | <p>低カリウム血 症;</p> <p>僧帽弁閉鎖不 全症;</p> <p>心房拡大;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃食道逆流性 疾患;</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤副反応のみを報告していた。2021/09/28 の追加情報の受領によって、現在、本症例は重篤な副反応を含む。 情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、86 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EW0203;使用期限 : 2021/09/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性の心房細動、両心房拡大、重症僧帽弁逆流症、高血圧症、非弁心房細動、逆流性食道炎、慢性心不全、低カリウム血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン (経口、高血圧症のため 2021/01/06 から継続中) ;エドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ、経口、非弁心房細動のため 2021/01/06 から継続中) ;ランソプラゾール (経口、逆流性食道炎のため 2021/01/06 から継続中) ;フロセミド (経口、慢性心不全のため 2021/04/06 から継続中) ;アスパラギン酸カリウム (アスパラ K、経口、低カリウム血症のため 2021/05/22 から継続中) を含んだ。</p> <p>2021/07/02、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 から 3 日間 39 度の発熱を発現した。2021/07/08 に節々痛かった。それで治まったようだった。その後ちょっと血圧が不安定と再診 (2021/07) にきたときに言われた。</p> <p>患者は、2 回目接種は様子を見たかった。これが 1 回目の接種だった。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は 39 度の発熱を発現し、報告医師は、事象が非重篤で、医学的に重要 (報告のとおり) とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象発熱に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>患者は、この事象発熱のために診療所に来院した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/20、再診時、2021/07/08~2021/07/09 の間に 39 度の発熱があった。血圧もやや不安定だった。関節痛もあったが、患者は現在元気とのことだった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/20 : 胸部レントゲン : 異常なし。心電図 : 要変なし。血液検査 : 異常なし。 WBC (白血球) 3800、GOT (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) 20、CRP (C-反応性蛋白) 0.25、GPT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) 11 であった。</p> <p>事象 39 度の発熱のために治療はされなかった。</p> <p>そして、患者はこの事象 39 度の発熱のために、診療所に来院した。</p> <p>事象 39 度の発熱と関節痛/節々痛かったの転帰は回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>診断名不明、可能性小であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14598 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> | <p>くも膜下出血; 大動脈瘤破裂; 失見当識; 片麻痺; 記憶障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と薬剤師から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128744。</p> <p>2021/09/28 10:36、72 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FG0978、使用期限 : 2021/11/30、単回量、接種経路不明、72 歳時、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>初回の接種は、2021 年の不明日であった。</p> <p>病歴は、くも膜下出血 (2021/06/28) ; 右中大動脈瘤の破裂 (2021/06/28) ; 左上下肢麻痺; 左半側空間失路; 失見当; 記銘力低下があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 13:46 (ワクチン接種の 2 日と 3 時間 10 分後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の軽快は以下の通りである :</p> <p>2021/06/28 発症のくも膜下出血、右中大動脈瘤の破裂に対し、同日クリッピング外科手術が実施された。</p> <p>外科手術後、軽度の左上下肢麻痺、左半側空間失路、失見当、記銘力低下が残った。</p> <p>2021/08/04、患者は回復期リハビリテーション病棟へ移動となった。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種の 1 日と 13 時間 24 分後)、昼食時までは全身状態も良好で、患者は昼食の 100% を食べることができた。</p> <p>同日 13:45 (ワクチン接種の 2 日と 3 時間 9 分後)、デイルームで車椅子に乗車中に倦怠感を訴えたため、自室へ移動した。</p> <p>同日の午前まで 50m 程度の中等度介助歩行ができていたが、この時には立ち上がることができなかった。</p> <p>患者がベッドで臥床になるとすぐに、顔面蒼白といびき様呼吸となった。</p> <p>血圧は触診で 80 台、頻脈は 80 台、そして、SAT は 86% であった。</p> <p>瞳孔不同はなかった、そして、意識レベル JCS (日本式昏睡尺度) 100 であった。</p> <p>直ちに、静脈路を確保し、患者は一般病棟へ移された。</p> <p>ドーパミンとアドレナリンなどの昇圧にも効果がなく、患者は 2021/09/30 (ワクチン接種の 2 日後) 15:37 に死亡が確認された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>事象の発現日は BNT162b2 ワクチン接種の 2 日後で、くも膜下出血外科手術後から 3 ヶ月が過ぎで、そして患者は全身良好状態な 72 歳の女性であった。</p> <p>突然の心原性ショックと考えられる状態の説明の中に、事象とワクチン接種との因果関</p> |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>係は考慮された。 それは報告を必要とした。</p> |
| 14599 | <p>心肺停止 (心肺停止) 異常感(異常感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128697。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/30 09:00（ワクチン接種後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/30、非常に様子がおかしいと感じた。患者の妻は息子へ連絡し、救急要請した。救急隊接触時 CPA（心肺停止）、胸骨圧迫後 ROSC（自己心拍再開）、病院へ搬送された。</p> <p>心肺停止の重篤性は入院で生命を脅かす、であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たした。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>本報告は、前項の「症状名」で提供される上記（a から w）以外の症状の基準を満たした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> |
| 14600 | 滑液包炎 （滑液包炎） | ステロイド療法： 免疫抑制剤療法： 関節リウマチ | <p>本報告は、第 57 回日本医学放射線学会秋季臨床大会抄録集、2021 年、S412 ページの表題「コロナワクチン接種後肩が著明に腫脹したリウマチ患者の一例」からの文献報告である。</p> <p>9 年前の 2012 年、50 歳代女性患者は、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体陽性の関節リウマチ（左肩関節発症）と診断された。</p> <p>ヒト型抗ヒト TNF-アルファ・モノクローナル抗体による 2 年間の処置後、寛解することができた。</p> <p>5 年前の 2016 年から、免疫抑制剤とステロイドでの治療が始まった。</p> <p>4 年前の 2017 年からステロイドを中止し、寛解は維持された。</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン・リボ核酸（RNA）ワクチン（SARS-CoV-2）0.3ml を左三角筋内に接種した翌日に、左肩関節にソフトボール大の腫脹を認めた。</p> <p>ワクチン接種 1 週間後でも症状が改善を示さなかったため、著者の病院の整形外科で検査された。</p> <p>超音波検査が滑液包内にやや不均一なエコーフリースペースを認めたため、超音波下で穿刺は行われた。しかし、何も吸引されなかった。</p> <p>腫脹がほぼ治まったワクチン接種 2 週間後に、肩関節の磁気共鳴画像（MRI）が行われた。その結果、左肩峰下滑液包が拡大し内部は無数の類円形小結節で充満していた。小結節は脂肪抑制 T2 強調画像で軽微な高信号を示し、T1 強調画像で筋よりやや高信号、プロトン密度強調画像では筋よりやや高信号を示した。</p> <p>これらは米粒体（rice body）と考えられ、リウマチ性の慢性滑液包炎と診断された。</p> <p>三角筋は菲薄化（4mm）し、滑液包は約 20mm に拡大した。</p> <p>このため、筋肉内注射が薄い三角筋を貫いたため、滑液包内に注入されたコロナウイルスワクチンに対する炎症反応として腫脹したと考えられた。</p> <p>コロナウイルスワクチンなどの筋肉内注射を行う場合、関節リウマチの既往がある患者に対しては、滑液包炎の有無に注意し接種部位を考慮すべきと著者は述べた。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>米粒体を伴うリウマチ性肩峰下滑液包炎についての報告例は限られており、ワクチン接種を契機に診断された症例は貴重である。著者は、若干の文献的考察を交えて症例を報告する。</p> |
| 14601 | <p>血栓症（血栓症）</p> <p>麻疹様発疹（麻疹様発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは、J Dermatol sci、2021、DOI: 10.1016/j.jderm sci.2021.06.006.からの文献報告である。表題「Clinical and histopathological views of morbilliform rash after COVID-19 mRNA vaccination mimic those in SARS-CoV-2 virus infection-associated cutaneous manifestations」からの文献報告である。完全な発表は要請される。</p> <p>最近、皮膚の微小血栓が、BNT162b2mRNA ワクチンの投与後に麻疹様発疹を経験した著者の以前の症例で発見された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなくて、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：これは Journal of Dermatological Science、2021、vol 103（2）、pp 124-127 表題「Clinical and histopathological views of morbilliform rash after COVID-19 mRNA vaccination mimic those in SARS-CoV-2 virus infection-associated cutaneous manifestations」からの文献報告である。これは、発表の受領に基づく追加報告である。この症例は、発表で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>本明細書では、著者らは、BNT162b2 の投与後の麻疹様発疹の症例を報告している。驚くべきことに、組織学的見解は、SARS-CoV-2 感染に関連する皮膚病変の見解と類似していた。</p> <p>過去の病歴のない55歳の女性は、左三角筋部で筋肉内にてCOVID-19ワクチン（BNT162b2）の初回接種を受けた。</p> <p>翌日、皮膚病変や全身症状のない注射部位疼痛を発症した。</p> |

接種 2 日後、接種 55 時間後、掻痒性丘疹および紅斑性病変が顔を除く全身に発生した。局所ベタメタゾンジプロピオン酸と経口抗ヒスタミン薬で治療されたが、効果はなかった。彼女は、ワクチン接種後 6 日目に、両側腹部および四肢の黄斑および麻疹様発疹があつて著者の部門に訪問した。脇腹病変の組織病理学は、血管周囲のリンパ球浸潤が基底細胞の空胞化および軽度の海綿状変化を伴う表皮内小胞ということを示した。小胞には、ランゲルハンス細胞と変性した棘融解様ケラチノサイトのコレクションがあり、どちらも COVID-19 関連の皮膚病変で発見された。驚くべきことに、COVID-19 関連病変にも見られるように、真皮中部および深部の小血管に微小血栓があつた。免疫組織化学的研究により、COVID-19 感染患者の皮膚病変で以前に報告されたように、血管周囲および表皮内のリンパ球浸潤は、CD4⁺細胞よりも CD8⁺が優勢であることが明らかになった。さらに、I 型インターフェロングネチヤーの 1 つである MxA は、COVID-19 に関連するしもやけ様病変で以前に示されたように、表皮、細胞浸潤、および血管内皮で高度に発現していた。臨床検査では、COVID-19 関連の凝固機能不全の報告特徴を表すプロトロンビン (PT) 時間の増加 (118.4%) を除いて、血球数、肝臓、腎機能がすべて正常であると示した。その後、彼女は 15 mg の経口プレドニゾロンで治療され、それによってすべての発疹が 1 週間で解消した。彼女は、発疹または他の好ましくない反応の既知再発のために、ワクチンの 2 回目の投与を受けなかった。著者の知る限り、ファイザー COVID-19 ワクチン接種後の麻疹様発疹の症例を説明した報告は 1 つだけであつた。麻疹様発疹の症例は、初回および 2 回目の投与後に出現し、各ワクチン接種後の潜伏時間は 48 時間であり、これは著者の症例と類似していた。麻疹様発疹は SARS-CoV-2 感染の予測可能な発疹であるが、皮膚生検ではウイルスの RNA またはタンパク質は発見されることがなく、免疫活性化を介した皮膚反応が示唆されていた。著者の症例の免疫組織化学的特徴は、COVID-19 関連の皮膚病変に見られるものを著しく模倣していた。さらに重要なことに、著者の症例は、微小血管血栓などの皮膚発疹だけでなく、凝固異常の兆候である PT 時間の延長という SARS-CoV-2 関連の状態と類似していた。そして、皮膚発疹を発症するため、ファイザー COVID-19 ワクチン接種によるこの症例の合理的な基礎条件は以下の通り：1) ウイルスタンパク質 (スパイクタンパク質) は、mRNA ワクチン接種から 2 日間以内に発現する可能性がある。2) 接種者は、以前のコロナウイルス (従来型または武漢由来のコロナウイルス) に感染して免疫されている可能性があり、そのスパイクタンパク質は、mRNA ワクチンがコードするものと交差反応する抗原である可能性がある。3) mRNA ワクチンによって引き起こされる突然の免疫反応は、SARS-CoV-2 感染によるものを模倣し、皮膚だけでなく全身、特定、凝固機能障害でも類似症状を引き起こす可能性がある。したがって、初回のワクチン接種後に COVID-19 関連の発疹が発生した場合、抗ウイルス免疫はすでに確立され、または皮膚病変と凝固傾向のような全身症状の再発リスクがあるため回避する必要があつて、その原因で著者は 2 回目の投与は不要であると提案した。世界中に多くの人が COVID-19 ワクチンを接種しているため、皮膚科医は、COVID-19 に関連する皮膚症状を模倣しているかどうかを確認するために、投与後の発疹に注意する必要がある。

BNT162b2 のロット番号は提供されなく、再調査中に要請される。

| | | |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14602 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128881。</p> <p>2021/09/26 15:14、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/26 15:45（ワクチン接種の 31 分後）、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/09/26 17:00（初回ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種より約 30 分後、両上肢に皮疹が出現した。掻痒感ありであった。</p> <p>患者は、医者診察を受けた。</p> <p>16:15（ワクチン接種の 61 分後）、メチルプレドニゾロンの点滴を開始した。</p> <p>点滴中、患者は呼吸苦等はなく、軽度の掻痒感と右上肢にわずかに発赤を認める程度であった。</p> <p>17:00（ワクチン接種の 106 分後）、症状消失した。患者は帰宅した。</p> <p>報告の薬剤師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン接種前まで症状がなかったことから、副反応であると思われる。呼吸器、消化器症状等はなく、軽度のアレルギー反応であると思われた。</p> |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14603 | <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>心電図ST-T部分下降(心電図ST-T部分下降)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> | <p>両大血管右室 起始症；</p> <p>外科手術；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127780。</p> <p>2021/09/16 19:33、14歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（14歳時）。</p> <p>病歴は、両大血管右室起始症があり、生後1ヵ月頃に手術し、現在は他院にて経過観察中であった。先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があった。虚血性心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、14歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、両大血管右室起始症、生後1ヵ月頃に手術、他院にて経過観察中を含んだ。</p> <p>服薬なしであった。</p> <p>先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があり、かかりつけに相談済みであった。</p> <p>2021/09/16 19:33（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/16 19:50（ワクチン接種の17分後）と報告された。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約15分後、呼吸苦と左胸部絞扼感が出現した。</p> <p>BP（血圧）126/72mmHg、HR（心拍数）56bpm、SP02 98%（Room air）であった。</p> <p>その後もバイタルサインの変動はなかった。</p> <p>20:10頃、右側腹部痛が出現し、20:15に消失した。</p> <p>左胸痛が継続するため、救急要請した。</p> <p>20:35頃、患者が転倒した。</p> <p>20:40頃、ECG（12誘導）II、III誘導でST低下認めた。</p> <p>20:50頃、呼吸苦の改善と共に胸痛は消失した。</p> <p>念のため、患者は別病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患等であった。</p> <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/16 20:15、事象腹痛の転帰は、回復であった。</p> <p>20:50、胸痛は回復であった。事象呼吸困難の転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14604 | <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>自律神経失調 (自律神経失調)</p> <p>ストレス (ストレス)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127726。</p> <p>2021/09/26 10:00（51歳時）、51歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号FJ5790、有効期限2021/12/31、筋肉内投与）を接種した</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、2020/11、インフルエンザワクチン投与後、今回と同様に不快気分（気持ち悪くなった）、チアノーゼなどの症状が一過性に出現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、患者は、接種約5分後、気持ち悪い（気分不快）、顔面蒼白（チアノーゼ）、冷汗ありを経験した。</p> <p>患者は、検査と処置が実施され、酸素飽和度（SpO2）96、心拍数（HR）82、血圧（BP）「80/x」、聴診正常であった。</p> <p>患者は、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム（ソルデム-1）200mLと炭酸水素ナトリウム（メイロン7%）40mLの補液の確保を含む処置を受けた。</p> <p>患者は経過観察された。</p> <p>10分後、「BP 90/40（90）」、15分後、102/60に回復した。</p> <p>症状なく改善した。</p> <p>その後、患者は、40分様子をみて、症状の改善が見られ、帰宅した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、気持ち悪い（気分不快）、顔面蒼白（チアノーゼ）、冷汗とBP 90/40は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後、ストレスによる一過性自律神経症状であると思われる。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14605 | 失神（失神） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127740。</p> <p>2021/09/09 09:30、15 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、15 歳 5 ヶ月時）の接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象発現日は 2021/09/10（ワクチン接種 1 日後）と報告され、失神が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、患者はコミナティ筋注の接種をした。</p> <p>翌日 2021/09/10、失神により救急病院に搬送された。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/18 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14606 | 消化管穿孔（大腸穿孔） | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128083。</p> <p>2021/09/07、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（56 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、不明として報告された。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号は不明と報告された、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/25 20:00（ワクチン接種の 18 日後、報告のとおり）、患者は 2021/09/25（ワクチン接種の 18 日後）に入院する原因になった事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：憩室穿孔。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、患者は腹痛を発症した。疼痛は悪化した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/25、救急搬送された。</p> <p>CT で S 状結腸穿孔と診断された。</p> <p>保守的な処置が実行される方針であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。</p> |
| 14607 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋骨格硬直</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127752。</p> <p>2021/09/21 10:40（ワクチン接種日）、27 歳 0 ヶ月の（ワクチン接種時の年齢）男性の患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 10:58（ワクチン接種の 18 分後）、患者は、血管迷走神経反射、失神を経験した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/21 10:58（ワクチン接種の 18 分後）、患者は、頭痛と胸苦を訴えた。</p> <p>その後、患者は失神と体の硬直を経験した。</p> <p>2021/09/21 10:59（ワクチン接種の 19 分後）、患者は、意識回復し、ベッドに搬送された。血圧 119-78、脈 51 であった。</p> <p>2021/09/21 11:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、嘔気を発現した。</p> <p>2021/09/21 11:28（ワクチン接種の 48 分後）、患者は、首の痛みを訴えた。</p> <p>2021/09/21 12:15（ワクチン接種の 1 時間 35 分後（報告のとおり））、患者は回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (筋骨格硬直) | | |
| 14608 | 喘鳴 (喘鳴) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 咳嗽 (咳嗽) | 喘息; 食物アレルギー — | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28 16:00、非妊娠 14 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FH0151、有効期限: 2021/12/31、筋肉内投与、右腕、単回量) の 1 回目接種を受けた (14 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー、喘息、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 16:15 (ワクチン接種の 15 分後)、蕁麻疹、咳、喘鳴を発現した。事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、プレドニン吸入を含む治療にて回復であった。報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>修正: 本追加報告は、追加報告調査を実施中につき、経過から最終文を削除するための提出である。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14609 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128029。</p> <p>2021/09/25 14:05、44 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、0.3ML 単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はキウイアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、咳が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/25 14:15（ワクチン接種 10 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、咽頭のかゆみ、咳、呼吸困難が発現した。生食 500ml、ネオフィリン 250g の点滴により、軽快した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>発生状況：13:55（報告通り）（ワクチン接種 10 分後）、咳、のどのつまりが発現した。SpO2 98、BP 168/72mmHg、KT37.2 度。ベッドにて座位で点滴を施行した。</p> <p>14:25（ワクチン接種 10 分後）、咳が発現し、喘鳴はなかった。</p> <p>14:35、呼吸は少しずつ安定し、のどのつまりも軽減した。</p> <p>14:43、BP 132/78 mmHg、P98、SP02 99。</p> <p>15:15、点滴終了、SpO2 99、P89。</p> <p>15:20、医師の指示により帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：軽いアナフィラキシーと考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14610 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127903。</p> <p>2021/09/26 15:15、21 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 21 歳 1 ヶ月）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/26 15:40（ワクチン接種 25 分後）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 回目ワクチン接種後、気分不良が発現した。</p> <p>15:43（ワクチン接種 28 分後）、血圧 95/54、脈拍 55、SpO2 97%であった。</p> <p>16:05（ワクチン接種 50 分後）、血圧 87/48、脈拍 50、SpO2 98%であった。</p> <p>16:20（ワクチン接種 65 分後）、血圧 95/48、脈拍 47、SpO2 99%であった。</p> <p>16:50（ワクチン接種 95 分後）、血圧 85/49、脈拍 49、SpO2 99%であった。</p> <p>17:00（ワクチン接種 105 分後）、血圧 86/54、脈拍 59、SpO2 99%であった。</p> <p>17:10（ワクチン接種 115 分後）、血圧 96/56、脈拍 58、SpO2 98%であった。</p> <p>気分不良は回復し、めまい、ふらつき、嘔気もなく、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14611 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128878 である。</p> <p>患者は、32 歳 6 ヶ月（初回ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴はイブプロフェンに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/20 08:10（ワクチン接種 2 日後）、患者は血管迷走神経反射と呼吸困難を経験した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/20 08:00 頃、症状が発生し、患者は直ぐ床に就いた。</p> <p>3 人の幼子がいるので勤めに出かけていた夫を帰宅させた。</p> <p>患者の意識がはっきりしだしたのでコロナコールセンターに連絡し、その指示に従い夫の車で病院の救急外来へ来訪した。</p> <p>CT と血液検査で特に異常がないことが判明したので、症状が悪化したら再診するという条件で帰宅した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 6 日後）、症状発生後 4 日経過しているが、悪化の兆しが無い。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 9 日後）、電話での経過聴取では症状が軽快の方向にあるとのことだった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>bnt162b2 と迷走神経反射間の因果関係は不明であった。</p> <p>日が経つとともに症状が軽快しているが、万が一症状が悪化することを想定した場合にこの報告が何かの役に立つのではないかと考えた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14612 | 肝機能障害 （肝機能異常） 頭痛（頭痛） 発熱（発熱） | 慢性胃炎； 高脂血症； 高血圧 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127773。 2021/08/21 15:32、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧症、高脂血症と慢性胃炎を含んだ。 併用薬は、報告されなかった。 2021/08/21 15:32（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量）を接種した。 2021/08/27 朝（ワクチン接種 6 日後）、肝機能障害を発症した。 2021/09/06（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/08/21、ワクチン接種を受けた。 その後、2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、発熱と頭痛を発症した。 2021/08/27 早朝より（ワクチン接種 6 日後）、心窩部痛が発現し、同日報告者の病院を訪問して、血液検査をした。 2021/08/28（ワクチン接種 7 日後）、近医循環器内科受診したが、器質的疾患は、なかった。 同日、判明した血液検査にて、AST/ALT 1146/491（ALP/r-GTP 169/928）と著明な肝障害を認めた。 元々肝障害のない患者であり、ワクチンとの因果関係は不明だが、接種後に肝機能異常著明に増悪した為 2021/08/30（ワクチン接種 9 日後）より入院加療を行った。 報告医師は、事象を重篤（2021/08/30（ワクチン接種 9 日後）から 2021/09/06（ワクチン接種 16 日後）まで入院）と評価し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 |
|-------|----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14613 | ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群） 複視（複視） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128895。</p> <p>2021/07/06、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（65歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 65 歳の男性であった。</p> <p>予診票で提供された留意点はなかった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号は不明と報告された、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後 16 日）、Miller Fisher 症候群を発現し、</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後 37 日、報告のとおり）、入院を引き起こした。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後 48 日）退院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後 59 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/15、2021/07/05、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/22、複視を発現して、病院に入院した（報告のとおり）。</p> <p>GQ1b 抗体検査で陽性を示し、Miller Fisher 症候群と診断された。免疫グロブリン補充療法（IVIg）で症状は改善した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：</p> <p>因果関係は評価不能だが否定もできなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間で要請される。</p> |
|-------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14614 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128129。</p> <p>患者は、33 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ロセフィンにてアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、接種経路不明、接種時：33 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14 14:00（ワクチン接種日）、患者は、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>喉頭異和感があり、帰宅後であったが患者は、クリニックへの再来を指示された。</p> <p>喉頭腫脹を軽度認め、すぐに救急外来受診を指示された。</p> <p>（院内観察は 30 分以上行っている。）</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー疑いのために一泊入院となったことは聞いた。</p> <p>かかりつけではなく、以後受診はなかった。</p> <p>事象は、救急外来受診と医院来院に終わった。</p> <p>事象の重篤性により 1 日入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14615 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>出血性障害（出血性障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127957 である。</p> <p>2021/04/01 16:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02 07:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は不正出血（医学的に重要）、頭痛、および倦怠感をすべて発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14616 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127899 である。</p> <p>患者は 23 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 14:35（ワクチン接種日、23 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/25 14:36（ワクチン接種 1 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、BP 119/60、HR 78。</p> <p>2021/09/25 14:35、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>接種直後より、顔面蒼白、数秒間の意識低下あり。</p> <p>すぐに臥位、下肢挙上した。すぐ意識は改善した。</p> <p>BP 測定不可、HR44 まで低下。発汗著明。SpO2 99（O2 の投与はなし）。</p> <p>皮膚、粘膜症状なし。呼吸器症状なし。嘔気軽度あるも、嘔吐なし。点滴静注を開始した（生理食塩水）。</p> <p>14:42、BP 80/ で血圧上昇ないため、14:43、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側へ筋注射した。</p> <p>その後、血圧上昇した。</p> <p>14:55、BP 118/60、HR 78、症状は回復した。</p> <p>念のために、病院へ救急搬送された。</p> <p>その後は問題なく、帰宅した。</p> <p>2021/09/25、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14617 | 胸痛（胸痛） 心筋炎（心筋炎） | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は2報告の内の2番目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21127743。</p> <p>2021/09/10 09:10、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕、2回目、単回量）の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/08/26 09:00、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、1回目、単回量）の接種を受け（25歳時）、熱中症、心筋炎/心筋炎の疑い、労作時の胸痛/胸痛と発熱を発現した。</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種後）、患者は心筋炎の可能性と労作時の胸痛を発現した。事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、大きな副反応はなかったが、労作時の胸痛は続いていた。</p> <p>2021/10/08に医師は以下のようにコメントした：</p> <p>2021/09/29、患者は他の病院へ紹介受診し、心エコー、ECG（心電図）、chest X-ray、血液検査など実施したも異常なし。</p> <p>2021/10/04、報告者はご本人に確認したところ、やはり労作時の胸痛はあるとの事であった。</p> <p>事象「労作時の胸痛」の転帰は未回復であったが、心筋炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康な方であった。胸痛があったため、心筋炎の可能性が考慮された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師から報告した新たな情報は下記の通り：患者年齢、被疑ワクチンの詳細（治療日付、投与経路、接種の解剖学的部位）、臨床検査値、併用薬の詳細（なし）と臨床経過の詳細。</p> |
|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14618 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127729。</p> <p>2021/09/26 15:00、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ;注射剤、ロット番号:FF5790;有効期限: 2021/12/31、接種経路不明、接種時年齢:14 歳、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 19:00(ワクチン接種 4 時間後)、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/09/27(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/26 19:00 頃(ワクチン接種日)、膨隆疹が左下腿に発生、そこから胸腹部、上前腕に広がった。</p> <p>19:15、フェキソフェナジン 60mg を内服し、24 時頃には減少、翌朝(2021/09/27)には消失した。搔痒感があったが消失した。呼吸器症状はなかった。Spo2 96-97%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった:</p> <p>事象発現は、接種後 4 時間経過しているため他要因の可能性もある。</p> |
| 14619 | <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127738</p> <p>2021/09/13(46 歳時)、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FG0978、使用期限 : 2021/11/30、単回量)の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種日、時刻不詳)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種をした。</p> <p>事象発現日は 2021/09/13(ワクチン接種同日、時刻不詳)と報告された。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種直後、患者は 3m 程歩いた時にうずくまり倒れた。30 秒以内の失神があった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>血圧 106/62、HR 55、その他の症状なし。すみやかな状態改善あり。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：血管迷走神経反射</p> |
| 14620 | 筋力低下 （筋力低下） 握力低下 （握力低下） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127891。</p> <p>2021/09/26 15:10、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/09/26 15:20 に左下肢の脱力感があり四肢に広がった（入院）を発現し、転帰は 2021/09/27 に回復であった。2021/09/26 に触感はあるが握力はない（入院）を発現し、転帰は 2021/09/27 に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26、左腕に筋注し 10 分後、左下肢に脱力感が現れ、四肢に広がった。およそ 50 分間の経過観察が行われたが、改善がないため、患者は病院へ救急搬送された。病院到着時、患者は触感があったが握力がなかった。点滴静注し、さらなる経過観察のため患者は入院となった。入院 2 時間後より、改善がみられた。</p> <p>2021/09/27 朝（ワクチン接種の 1 日後）、通常生活が可能となった。</p> <p>経過を通して意識障害はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象は接種 10 分後に起こったため、bnt162b2 に関連があると思われる。しかし、精神的な要因も否定できない。</p> |
| 14621 | <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127904</p> <p>2021/09/26 15:00、43 歳の男性患者（または 43 歳 4 ヶ月とも報告された）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>含まれる病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/26 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/26 15:05（1 回目ワクチン接種 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、患者は気分不良を発現した。歩行時に失神し、転倒した。</p> <p>15:05（1 回目ワクチン接種 5 分後）、血圧 115/80、P 61、SpO2 97%。</p> <p>15:22（1 回目ワクチン接種 22 分後）、血圧 122/84、P 57、SpO2 98%。</p> <p>15:45（1 回目ワクチン接種 45 分後）、血圧 128/82、P 55、SpO2 98%。</p> <p>気分不良は回復し、患者はめまいなし、ふらつきなし、嘔気なしにて帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/26（1回目ワクチン接種同日、明確な時刻は報告されず）に回復となった。</p> |
| 14622 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127897。</p> <p>2021/09/13 15:50、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF5357、有効期限2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（51歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は2021/09/17午前（ワクチン接種の4日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/13、患者は初回ワクチン接種を受け、病院では明らかな変化はなかった。夜、体温は摂氏37.2度であった。</p> <p>2021/09/14から2021/09/16まで明らかな変化はなかった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の4日後）より、蕁麻疹が発現し、次第に全身に広がった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の8日後）、四肢に蕁麻疹が認められ、ルパフィン20mgが処方された。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の10日後）まで服用した。その後、服用なしで消退傾向であった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の14日後）、症状は軽快し、後に回復したと判断された。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 時間的経過から考え、コミナティによる副反応の可能性が高い。</p> |
| 14623 | <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異</p> | | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>報告された病歴または併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、発熱 37.8 度、頭痛、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩み、嘔気、嘔吐、気分不良および胃部不快を発現した。</p> <p>事象である発熱 37.8 度、頭痛、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩み、嘔気、嘔吐、気分不良および胃部不快の転帰は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 常感) 発熱（発熱） | | |
| 14624 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（頻脈） | 咳喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128026。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月（接種時年齢）の女性であった。 家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下があった： 基礎疾患に、咳喘息の既往があった。</p> <p>1 回目予防接種（2021/08/29）後、咳嗽の出現があった。他の症状はなかった。 以前（2021/08/29）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号・有効期限：報告なし）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、10:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、11:10（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。 2021/09/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 接種後 15 分で、咳嗽が出現した。</p> <p>血圧 133/101 であった。脈 111 回/分と、頻脈があった。突然の発症であった。 さらに 10 分後（ワクチン接種 25 分後）、血圧 105/76、脈 103 回/分であった。喘鳴が出現した。</p> <p>アドレナリンの筋注 0.3ml を行い、喘鳴は改善した。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。呼吸器症状には、聴診上の喘鳴があった。</p> <p>断続的な咳嗽と中等症の症状があったが、改善した。 呼吸困難はなかった。循環器症状に頻脈があったが、血圧低下はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル 4 であった。他のアナフィラキシーを疑う所見の出現はなかった。</p> <p>休日当番医のクリニックを紹介受診した。ステロイド、抗アレルギー剤内服で症状はなくなり、回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：接種後 15 分の呼吸器症状咳嗽の出現であった。循環器症状は頻脈のみで、他の臓器で症状はなかったが、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/09/21）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |
| 14625 | <p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>無痛性甲状腺炎（無痛</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128865。</p> <p>患者は、49 歳 10 ヶ月の女性であった。患者はアレルギーなし、気管支喘息あり、吸入薬を含め常用薬なしであった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（49 歳 10 ヶ月時）</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は無痛性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/18、患者が 2 回目のワクチン接種を受けたあと、発作性の免疫反応における息切れや手指のしびれを発現した。</p> <p>2021/08/28、血液検査で、甲状腺機能亢進をみとめた。諸症状は甲状腺中毒症状と診断された。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の前は全く無症状であったが、</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 性甲状腺炎) | | <p>ワクチン接種による免疫反応誘導の可能性はある。もちろん、元々素因があった可能性はある。</p> <p>追加報告（2021/10/12）：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知するために提出されている。再調査は完了し追加情報は期待できない。</p> <p>新たな情報：事象の転帰が確認された。</p> |
| 14626 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>湿疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128880。</p> <p>2021/09/11 14:45、49歳2ヵ月男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（49歳時）。</p> <p>病歴には、エビ、カニアレルギー、及び急性湿疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、急性湿疹で抗ヒスタミン剤（報告のとおり）を 14 日間内服した。</p> <p>2021/09/11 15:00、ワクチン接種の 15 分後、患者にアナフィラキシーが発現した。臨床経過は以下の通りであった：患者は、口唇の痺れと感覚麻痺を訴え、ベッド臥床となった。血圧（BP）144/88、P80、酸素飽和度 97%であった。アドレナリン 0.3mg を筋注ではなく静注していた。生理食塩水 500ml を急速投与、再度アドレナリン 0.3mg を静注した。胸部の拘束感を訴え、アドレナリン 0.2mg の静脈注射が行われた。顔色不良、呼吸困難を訴え、ポララミン 5mg 静注、生理食塩水 50ml にソルコーテフ 100mg 静注が行われた。血圧は 90/54 に低下、P98、酸素飽和度 96%で、患者は救急搬送された。病院到着後は症状は改善していた。血圧 114/77、P78、酸素飽和度 98%で、麻痺はなかった。心電図に不整脈などの異常はなかった。意識清明で、抗ヒスタミン薬が 2 日分処方され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13 08:00 頃より（ワクチン接種後 2 日目）、呼吸が苦しくなり胸苦が発現した。口唇の痺れが出現し、</p> <p>10:00 頃、患者は来院した。コロナワクチン副反応の診断で、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg、生理食塩水 100ml を静注し、症状は改善した。抗ヒスタミン薬 7 日分が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>その後受診しておらず、症状は出現していない。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。事象の転帰は、軽快であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>覚鈍麻)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>ワクチン接種合併症 (ワクチン接種合併症)</p> | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14627 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢詳細不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、接種量不明) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、コロナ・ワクチン接種の数時間後、転帰不明のけいれんと高熱を発現した。</p> <p>けいれんに関する情報は、不明であった。</p> <p>患者の娘の説明は、けいれんと表現された。</p> |
| 14628 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127760。</p> <p>患者は 35 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF2018、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、単回量) を接種した (35 歳時)。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/09/26 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、15 分待機中に前のめりに転倒、頭部を打撲し、両上肢のけいれんを認めた。その間、記憶なく、意識消失と判断した。</p> <p>呼吸苦、血圧低下はなかった。冷汗 ± (報告通り)。</p> <p>報告者は事象の転帰を提供しなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | 冷汗（冷汗） | | |
| 14629 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 四肢痛（四肢痛） 背部痛（背部痛） 歩行障害（歩行障害） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128085。</p> <p>2021/09/16 14:04、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は無しであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/16 14:04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/17 05:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、左下肢痛と末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の翌朝から、左下肢痛あり、歩行困難であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 12 日後）、まだ痛みあり。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、腰痛であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。関連性は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14630 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明（20歳時）、20歳の成人男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の接種（投与回数不明）を受けた。</p> <p>報告された病歴または併用薬はなかった。</p> <p>接種日当日、倦怠感・疲労、接種部位の腫れ、および強い眠気が発現した。</p> <p>日付不明、接種日翌日、接種部位の痛み、頭痛、および37.5度以上の発熱が発現した。</p> <p>日付不明、接種日2日後、筋肉痛が発現した。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p> <p>事象倦怠感・疲労、接種部位の腫れ、および強い眠気の転帰は、3日後の日付不明に回復であった。</p> <p>事象頭痛の転帰は、3日後の日付不明に回復であった。</p> <p>事象接種部位の痛みの転帰は、1日後の日付不明に回復であった。</p> <p>事象37.5度以上の発熱の転帰は、1日後の日付不明に回復であった。</p> <p>事象筋肉痛の転帰は、1日後の日付不明に回復であった。</p> <p>再調査活動は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14631 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である不明日、30代前半の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴はなく、ショック歴もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>コミナティ1回目接種時、アナフィラキシーが発現した。アドレナリン投与後、軽快になった。医師と患者は2回目のワクチン接種について討議していた。</p> <p>重篤性及び被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>有害事象が製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14632 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>不安症状 (不安)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127718。</p> <p>患者は、37 歳（1 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 76.4（36.4 かもしれない）度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/26 15:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/26 15:23（ワクチン接種の 8 分後）と報告された。</p> <p>不明日に、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、静注による補液を受け不安感、四肢に（読みにくい）が現れた。</p> <p>血圧が 84/56 から 65/40 に変化した（読みにくい単語は、15:15 であるかもしれない）。</p> <p>15:14 に、血圧は 70/40 であり、エピペン筋肉内注射を受けた。生食点滴静注、70/40 の読みにくい単語、生食 100ml プラスポスミン 0.8ml 静注、16:05 時の血圧 108/62、読みにくい単語（点滴静注の制御静圧であるかもしれない）94/50 へ戻った。</p> <p>症状経過観察のためプライバシー病院へ転送した。</p> <p>皮疹、意識消失はなかった。2 回（読みにくい単語）と嘔気が現れた。頭痛はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連がありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射は意味をなさなかった、じんましんはないが、症状はワクチン接種のショックと思われる。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14633 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> | 慢性蕁麻疹 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127896。</p> <p>患者は、30 歳 4 か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、次の通り：</p> <p>患者は、慢性じんましんにて、ロラタジン、モンテルカストを内服していた。</p> <p>2021/09/25 12:22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/25 12:37（ワクチン接種の 15 分後）、患者は、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分で、患者は、目がチカチカする、手足のしびれ、呼吸が苦しいと訴えた。</p> <p>12:35、P：47/分（徐脈）、普段 80/分程度とのこと：患者より聴取した。BP：95/47、SP02：100%。意識清明、会話はできた。</p> <p>12:39、ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>12:45、症状、少し楽になったとのこと。P：70 回/分、SP02：100%、BP：110/60。生食にて補液した。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後のアナフィラキシー疑い。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14634 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v21128070 および v21128306。</p> <p>2021/09/21 13:00、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）の 1 回目の接種が行われた。</p> <p>2021/09/21 に発熱および倦怠感が出現し、2021/09/22 に心筋炎が出現し、2021/09/24 01:00 に胸痛が出現した。</p> <p>2021/09/25 から日付不明日まで、事象のため入院した。臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の男性であった（2 回目のワクチン接種時の年齢）。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）の 1 回目の接種を既に受けた。</p> <p>2021/09/21 13:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 4 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、コミナティの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/21、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>翌日より発熱があった。解熱後も倦怠感が持続していた。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃まで胸痛の自覚があり、近医を受診した。2021/09/24 の心電図は II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に報告元病院に紹介となった。</p> <p>2021/09/25、報告元病院を受診した。</p> <p>胸痛は 2021/09/24 03:00 に回復し、その他の事象は日付不明日に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/25 から入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/25 の採血で CK/CK-MB 1630/111、TnI 29341 と上昇あり、WBC 9100、CRP 3.61 と軽度炎症反応上昇があった。冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。心電図検査および経胸壁心エコーの所見から、心筋炎と診断した。コミナティ接種から 4 日後の発症であり、副作用として典型的な経過であると考え、他ウイルス感染も検査する。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14635</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良 （予防接種の効果不良）</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、本調査担当医師より入手した非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/19 に 46 歳の女性患者（非妊娠）は、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 1 回目の接種をし、2021/03/12 に 2 回目の接種をした（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。どちらも投与経路不明、左上腕、単回量、COVID-19 免疫のため（接種時 45 歳）であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>試験観察期間中、重篤な有害事象は発現しておらず、他のワクチンも接種していなかった。妊娠や授乳もしていなかった。</p> <p>2021/02/19（ワクチン初回接種時）、合併症やアレルギー、既往歴はなく、薬剤による治療も受けておらず、妊娠の疑いや授乳もなかった。</p> <p>2021/03/12（ワクチン 2 回目接種時）、妊娠の疑いや授乳はなかった。</p> <p>COVID 19 陽性罹患の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/28、核酸同定検査（PCR 法及び LAMP 法）を行い、陰性であった。</p> <p>2021/09/01、核酸検出検査（PCR 法及び LAMP 法）を行い、陽性であった。</p> <p>2021/09/02、COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/09/15、患者は回復した。入院や酸素投与、ICU（集中治療室）受診、人工呼吸器、ECMO（体外式膜型人工肺）の必要はなかった。</p> <p>重篤性及び因果関係は報告されなかった。報告調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、医療施設での協議を必要とした。</p> <p>結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請またはあるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照された PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>本報告時、事象と被疑薬の報告者の因果関係評価は提供されなかった。確定は受け取</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づき管理される。

追加情報（2021/10/06）：

非介入試験プロトコール C4591006 からの新たな情報は以下を含んだ：

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの新たな情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14636 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128867。</p> <p>これは2つの報告の最初のものである。</p> <p>これは2回目投与のためのものである。</p> <p>2021/09/18 10:15、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（18歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のためコミナティの初回投与を受け、軽い下痢、腹痛、頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度（2021/09/18）であった。</p> <p>2021/09/18 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/18 10:45（ワクチン接種の30分後）、腹痛、頭痛、嘔気、嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/09/18、ワクチン二回目接種直後、のどのはしかさと嘔気があった。</p> <p>バイタルは安定していた。</p> <p>皮疹無し。</p> <p>デカドロン 3.3mg とポララミン 5mg 入りの点滴を施行した。</p> <p>2021/09/19、一杯は調子良かった。</p> <p>2021/09/20、夕方から嘔気、嘔吐と腹痛があった。</p> <p>2021/09/21、2021/09/20と同じ症状で再診した。</p> <p>ポララミン 5mg とエリーテン 10mg 入りの点滴処置を施行し、ポララミン 4T 分 4 などの内服を処方した。</p> <p>事象は、診療所来院に至った。</p> <p>事象からはまだ未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一回目でも軽い下痢と腹痛、頭痛が見られており、ワクチン副反応と思われる。</p> <p>三回目以降の COVID19 ワクチン接種は、ノババックスやアストラゼネカなどの mRNA 以外のワクチン接種を勧めた。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。 バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p> |
| 14637 | <p>無力症（無力症） 血圧低下（血圧低下） 頻脈（頻脈） 冷汗（冷汗）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21127762。</p> <p>17才の女性患者は、2021/09/17 15:00にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30）を投与経路不明、単回量を1回目の投与として（17才で）受けた。</p> <p>病歴は無と報告された。 患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 15:10（ワクチン接種から10分後）、患者は血圧低下、頻脈、脱力、冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 血圧低下、頻脈、脱力、冷汗。これらの症状に対し、輸液 500ml DIV、ソル・コーテフ 300mg 静注(IV)、ボスミン 0.1mg 筋肉内(IM)を投与した。患者のバイタルは安定し帰宅した。</p> <p>2021/09/17、患者は、体温：摂氏 36.9度（ワクチン接種前）と、バイタルは安定を含</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>む検査と処置を経た。</p> <p>事象の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種と同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14638 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>霧視（霧視）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128879。</p> <p>2021/09/22 14:15、73 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（73 歳時）。</p> <p>不明日から、ミラベグロン（ベタニス）50mg（ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、投与頻度不明、使用理由不明を受けた。</p> <p>病歴には、2021/09/18 からの鼠蹠部と両上肢に発現した蕁麻疹、2021/09/21 からの全身に広がった皮疹があった。双方とも継続中であった。</p> <p>併用薬には、2021/09/21 からの全身に広がった皮疹のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）、2021/09/15 からのカルボシステイン、2021/09/11 からの angelica archangelica root/astragalus spp. Root/atractylodes lancea rhizome/aucklandia costus root/bupleurum falcatum root/dimocarpus longan aril/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. Root/panax ginseng root/polygala tenuifolia root/poria cocos sclerotium/zingiber officinale rhizome/ziziphus jujuba fruit/ziziphus jujuba seed（加味帰脾湯）があった。</p> <p>患者は以前にアセチルサルチル酸/アルミニウム・グリシン酸塩/マグネシウム炭酸塩（バファリン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>耳鼻科において、加味帰脾湯は 2021/09/11 に 4 日分処方され、カルボシステインは 2021/09/15 に処方されたと報告された。</p> <p>患者は全身に皮疹が広がったため、報告者の病院の耳鼻科を受診した。アレロックとアンテベートが処方された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> |

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>2021/09/22 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。</p> <p>14:45頃、両大腿部の皮疹とかゆみが増悪し、少し視界がぼやける症状が出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧（BP）は170/89であり、患者は高血圧の既往はなかった。ワクチン接種によるアナフィラキシー疑いと医師が診断し、14:52にエピペンが投与された。</p> <p>血圧は143/68であった。</p> <p>皮疹は消失した。</p> <p>SpO2は98（room）であった。</p> <p>患者が帰宅するために立ち上がった際にふらつきがあった。</p> <p>デカドロン6.6mg、ボララミン10mgが投与された。</p> <p>血液検査は、white blood cell（WBC）9900, hemoglobin（Hb）12.8, platelet（PLT）240000, C-reactive protein（CRP）14, aspartate aminotransferase（AST）20, alanine aminotransferase（ALT）15, blood sugar（BS）127, blood urea nitrogen（BUN）19.3, and creatinine（Cr）0.68を示した。</p> <p>下肢の一時的な振戦があった。</p> <p>血圧158/68は、血圧127/74に改善した。</p> <p>症状は落ち着き、患者はデカドロン、ランソプラゾールを処方され、帰宅した。</p> <p>ミラベグロンの事象に対してとられた処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種前日に蕁麻疹で病院を受診した。それに起因する増悪の可能性は否定できない。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はワクチン接種前に既に蕁麻疹症状があり、抗アレルギー薬とステロイド外用剤を使用している。症状はワクチン接種の30分後に増悪したため、即時型アレルギーと考えられることができるが、ブライトン分類に従った呼吸器、循環器、皮膚/粘膜のメジャーおよびマイナー症状が乏しかった。霧視は併用薬ベタニスの副作用として記載されている。加えて、継時的な変化および情報が乏しいため、事象がコミナティ接種によるものと判断できない。事象はブライトン分類のレベル4と一致した。</p> |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14639 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | アナフィラキシー反応 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128028。</p> <p>2021/08/28 16:00、53 歳 1 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には蜂によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>事象の発現日時は 2021/08/28 16:00（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後、バイタルサインの変化は無しも、強い腹痛症状と皮フ癢痒が出現した。冷汗を認め、アナフィラキシーと判断し、アドレナリンを投与し、症状は軽快した。入院は望まれず、セレスタミン服用の指示等を行い、自宅で観察した。後日、下肢紅斑を認め、上記薬剤を服用して回復した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーのグレードは 2 程度も、過去の既往があり、ショック前兆も考えられ、アドレナリンを筋注した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待されない。</p> |
| 14640 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128086。</p> <p>2021/09/21 14:38、42 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（42 歳時）。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 14:40、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種後、患者は座位にて待機していたが、数分後に意識消失し転倒した。</p> <p>患者は 20 秒間反応がなく、3 回痙攣した。</p> <p>その後すぐに、意識回復し、30 分間経過観察した後、バイタルは正常であったため、患者は帰宅した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> |
| 14641 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128017。</p> <p>2021/09/24 11:30（23 歳時、報告された通り）、23 歳（23 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点は、不明であった。</p> <p>2021/09/25 11:00（ワクチン接種の 1 日後、報告された通り）、呼吸困難を伴う膨疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>来院日（初診）の 11:00 頃、呼吸困難感を伴う顔面、手掌、その他の部位の膨疹、発赤が出現した。</p> <p>当院受診した。</p> <p>その時点で、血圧、SpO2、脈拍は正常範囲内であったが、呼吸苦と全身倦怠感強く、この後にショック状態に進行する可能性を否定できなかったため、エピネフリン筋注（エピペン）、ポララミンとリンデロンの皮下注を施行し、ショック体位とした。</p> <p>その後、症状は軽快を認めたため、抗ヒスタミン薬、プレドニン内服を処方し、帰宅とした。</p> <p>事象は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後、報告された通り）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は、不明だが可能性はあった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>「ワクチン接種から 4 時間以内」という基準からは外れるが、例えば、「納豆アレルギー</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>一」では、納豆の摂食から半日以上遅れて症状が発現することが珍しくないため、今回の件も、何らかの要因で発症が遅れた可能性は否定できないと考え、報告した。</p> |
| 14642 | <p>けいれん (痙攣発 作) びくびく感 (びくびく 感)</p> | <p>くしゃみ; 脳梗塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128051。</p> <p>2021/09/06、10:50（76 歳時）、76 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で X 線コンピュータ断層撮影（CT）を行い、症状はなかった。脳梗塞があった。以前、ヨードでくしゃみがでた。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、15:00、頭部まで拡大するけいれん/症候性けいれんを発現し、右手のビクツキが出現した。その後、右上肢全体に広がった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された： 患者は、76 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で X 線 CT を行い、症状はなかった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/09/06、10:50、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/06、15:00（ワクチン接種 4 時間 10 分後）頃、けいれんを発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された： 2021/09/06、15:00（ワクチン接種 4 時間 10 分後）頃より、右手のビクツキが出現した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>その後、右上肢全体に広がり、頭部までけいれんが拡大した。</p> <p>フェノバル筋注、イーケプラ投与で、次第に軽快した。</p> <p>報告時には、事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因の可能性には、脳梗塞の後遺症による症候性けいれんがあった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：脳梗塞があるので、症候性けいれんの可能性が否定できない。</p> |
| 14643 | <p>気分障害 (気分変化)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> | 肥満 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30代(30歳代と報告あり)の男性の患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には継続中の肥満があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種 15 分後)、患者は顔面、首筋に掻痒感と気持ち悪さを訴えたためアナフィラキシー様反応として対応した。血圧低下などの症状は見られなかったため抗ヒスタミン薬投与し、症状が落ち着き 30 分経過後に帰宅した。</p> <p>その後、患者は指示に従わず入浴したところ、全身性の湿疹が生じたため、救急対応に任せた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象アナフィラキシー様反応および顔面、首筋に掻痒感の転帰は軽快したが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係は不明(報告の通り)であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14644 | <p>突然死（突然死）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>認知障害（認知障害）</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脊髄症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129561。</p> <p>患者は、77歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、接種時 77 歳）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、脊椎症性脊髄症と甲状腺機能低下症の病歴があった。</p> <p>患者は、アレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、甲状腺（チラーゼン）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミンF）、葉酸（フォリアミン）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、ウサギ・ワクシニア抽出物（ノイロトロピン）。全て使用理由不明で定期的に経口投与され、不明日から継続中であった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限の報告なし）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、患者は四肢筋力低下、しびれ、認知機能悪化を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06 のワクチン接種後、両手の痛みと四肢のしびれが進行した。</p> <p>患者は総合病院を受診したが、改善はなく原因不明であった。</p> <p>脱力も進行し、転倒を生じたことから、在宅困難と判断された。</p> <p>2021/08/30、患者は報告医師の病院に入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）（頭、頸、胸、腹）は、特記する結果はなかった。</p> <p>患者は、認知機能の悪化と摂食障害も有した。</p> <p>2021/09/08、点滴加療と精査中に患者は急死した。</p> <p>四肢のしびれ、両手の痛みの転帰は未回復、急死の転帰は死亡、その他の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡/入院）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>これらの症状がワクチンの副反応であったという可能性は否定できない。ワクチンと死亡との因果関係は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14645 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128128。</p> <p>患者は、15 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/18 15:00（ワクチン接種の日）、患者は 15 歳と 6 カ月の年齢に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤 0.3ml、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量 0.3ml、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/09/18 15:08（ワクチン接種の 8 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種約 8 分後に、患者は顔面蒼白、意識消失（一過性）を発症して、血圧が 70/40 に低下した。Pulse 37、Spo2 98%。</p> <p>午後 15:13 に、エピペンを投与して、アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>以後、血圧が 115/62 へ上昇して、患者は会話ができた。右上腕に軽度の発赤があった。</p> <p>ワクチン接種会場から病院へ救急搬送された。経過を見るために入院した。抗アレルギー剤を内服した。翌日午後に症状は回復して、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p> |
| 14646 | 急性腹症（急性腹症） | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の非妊娠の女性（授乳なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 1 ヶ月以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢：48 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、その他の投与経路、左腕（報告された通り）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/23 14:00、腹痛（キューンと痛む）を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（治療も受診もなし）。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14647 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの、そして医学情報チーム経由で同じファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、40才の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09（ワクチン接種の2週間後）、患者はコロナに陽性を発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2回目を延期した。</p> <p>患者は臨床検査値と2021/09にCOVID-19検査が陽性であった（ワクチン接種の2週間後と報告された）を含む手順を経た。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。事象は、製品の使用後に発見された。</p> <p>この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が取得不可であったと通知するために提出されている。再調査は完了した、これ以上詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14648 | <p>多発性脳神経麻痺（多発性脳神経麻痺）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（病棟医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128885。</p> <p>患者は84歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット未報告、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後2日）、患者は多発性脳神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は2回目のBNT162B2を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後2日）から、患者は左顔面の動きにくさを発現した。</p> <p>2021/08/06、患者はTolosa-Hunt syndromeの疑いで入院した。ステロイドパルス療法で改善した。原因不明の多発性脳神経麻痺の診断を受けた。</p> <p>2021/09/18、患者は退院した。</p> <p>2021/09/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（病棟医）は事象を重篤（2021/08/06から2021/09/18の入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（病棟医）のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係は評価不能だが否定もできない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14649 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128868。</p> <p>不明日、27歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 10:50、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11 10:50、ワクチン接種後の健康観察中に、挙手をするも、椅子にもたれかかり失神状態となった。</p> <p>2021/09/11 10:50、意識レベルが低下し、当初は、呼応への反応はなかった。担架にて救護ベッドへ移動後、呼応にも若干の反応がみられた。輸液ルート確保し経過観察となった。その後、徐々に落ち着き、意識レベルクリア、バイタルサインは安定していた。</p> <p>救急対応医師の観察後、患者自身の希望で、輸液は停止し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射（疑い）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14650 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127753。</p> <p>2021/09/26 12:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31）、投与経路不明、2回目単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/26 12:15（ワクチン接種15分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 異常感（異常感） | | <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26、気分が悪い、頭がボーッとするであった。</p> <p>12:15（ワクチン接種 15 分後）、82/44、P 48、</p> <p>12:36（ワクチン接種 36 分後）、104/65、P 49 であった。</p> <p>下肢挙上で回復した。</p> <p>最終、（坐位にて）113/71、P 50 であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |
| 14651 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチ</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、妊娠および授乳をしていない 66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、左腕、2 回目、単回量、66 歳時）の接種をした。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、生タラの白子に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、左腕、初回、単回量、66 歳時）の接種をした。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/14（2 回目ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種部位の痛み、腫れ、足の筋肉痛、脇の下のかゆみ、視覚異常、蒼白、意識混濁が発現した。</p> <p>2021 年不明日（2 回目ワクチン接種後）、頭痛、全身疲労が発現した。</p> <p>事象（ワクチン接種部位の痛み、腫れ、足の筋肉痛、全身疲労、脇の下のかゆみ、視覚異常、蒼白、意識混濁）の転帰は問診で未回復であった。</p> <p>頭痛の転帰は問診で軽快であった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>ン接種部位 腫脹)</p> <p>頭痛 (頭 痛)</p> | |
| 14652 | <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難)</p> <p>鼻閉 (鼻 閉)</p> | <p>薬物過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127770。</p> <p>2021/09/22 13:07、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FD0889; 使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目、46 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、消炎鎮痛剤でのアレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22 13:07 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/22 13:12 (初回ワクチン接種の 5 分後)、患者は呼吸困難、鼻閉と低酸素 (spo2 90%) を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種と発現までの時間は、5 分間であった。</p> <p>症状は、突然現れた。症状は、急速に進行した。</p> <p>皮疹は出現しなかった。</p> <p>粘膜症状は出現しなかった。</p> <p>循環器症状はなし。</p> <p>呼吸困難と低酸素 (SpO2 90%) が発現した。</p> <p>消化器症状は出現しなかった。</p> <p>鼻閉が発現した。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送となった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象の重篤性の返答を報告しなかった、そして事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 14653 | <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | リンパ腫 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128892。</p> <p>患者は 74 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者はもともと中枢神経悪性リンパ腫の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/05 (74 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 1 日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 21 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象急性散在性脳脊髄炎、発熱、全身倦怠感の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/07、事象意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はもともと中枢神経悪性リンパ腫の病歴を持っていた。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた（2 回目の接種）。</p> <p>2021/07/06、発熱と全身倦怠感を発症した。</p> <p>2021/07/07、1 分間の意識消失を発現した。</p> <p>2021/07/15、脳 MRI で、多発病変が観察されたことを示したため、患者は入院した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎と診断され、加療を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は評価不能であった。
しかし、因果関係を否定できなかった。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票：

1. 組織病理診断：その他（浸潤リンパ球が CD3 陽性 T 細胞主体で脱髄性炎症性疾患の可能性が想定される。クリューバ・バレラ (KB) 染色で髄鞘が減少・消失している個所が認められ、NFP -陽性線維は比較的保持されており、CD68 陽性組織球の増加が認められる。）
2. 臨床症状：不明。
3. 画像検査（磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像）：検査日（2021/07/26）、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくはフレアー法 (FLAIR) 画像（ T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。
4. 疾患の経過：発症から最終観察までの時間（2 か月）。
5. 鑑別診断：不明。
6. 髄液検査：検査日（2021/08/02）、細胞数 0 / uL、糖 62mg / dL、蛋白 433mg / dL。オリゴクローナルバンドは「なし」であった。IgG インデックスの上昇は「あり」であった。
7. 自己抗体の検査：不明。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14654 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128073。</p> <p>患者は、18 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/09/27 14:25（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種時年齢 18 歳 7 カ月にて COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/27 14:27（ワクチン接種 2 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:25、ワクチンを接種した。</p> <p>14:27、ふらふら感および冷汗が出現した。BP 83/37、P 49、SP02 98%、血圧低め、徐脈。診療室のベッドに横になり安静にした。</p> <p>14:32、BP 61/36、P 55、SOP2 99%。意識レベル低下は認められなかった。心電図にて HR 50、洞徐脈、ST-T 変化なし。ベッド上安静で経過を見た。</p> <p>15:09、BP 90/49、P 71、SP02 98%。気分不良は改善した。</p> <p>15:22、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、報告時点で軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：患者はワクチン接種が苦手で、打つと気持ち悪くなると言っていた。ワクチン接種のストレスによる血管迷走神経反射の可能性が高いと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14655 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の年齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は不明日に心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報(2021/10/12)：</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新たな情報が追加された：</p> <p>症例終了コメントが追加された。</p> <p>追加調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14656 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128025。</p> <p>2021/09/24 18:58、13 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/24 18:58（ワクチン接種日）、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/24 19:05（ワクチン接種から 7 分後）、失神、けいれんが出現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、5 分程度椅子に座っていたところ（報告通り）、失神し、転倒した。</p> <p>転倒時、けいれんが出現したがすぐに消失し、意識レベルは GCS 15 に回復した。</p> <p>明らかな神経学的所見はなかった。</p> <p>頭部、上下肢に圧痛や外傷はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： ワクチン接種による血管迷走神経反射（2021/09/24 19:05）と考える。 事象発現時、明らかな頭部外傷はないものの、頭部への危害も否定できないため、精査目的で救急搬送された。 「けいれん」の転帰は回復（2021/09/24 19:05）、他の事象は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
| 14657 | ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群） 複視（複視） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128887。</p> <p>2021/06/25、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コナチン、注射剤、ロット/バッチ番号と使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量、69 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 20 日後）、患者は Miller-Fisher 症候群を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 58 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/25、COVID-19 ワクチン接種（2 回目）。</p> <p>2021/07/15 より、物がダブって見えるようになり 2021/08/23 に入院。GQ1b 抗体陽性。Miller-Fisher syndrome の診断。症状は無治療で改善傾向となり、2021/08/28 退院。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 因果関係は評価不能だが否定もできない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14658 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128877。</p> <p>患者は 59 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>基礎疾患には高血圧の既往があった。現在の服薬はなかった。花粉に対するアレルギー歴があった。</p> <p>2021/08/04 の不明時刻(接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/08/19 の不明時刻(接種後 15 日目)、左上腕痛、脱力、左肩関節炎を発症した。</p> <p>2021/09/27(接種後 39 日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、他院で COVID-19 ワクチン（ファイザー製）の初回投与を受けた。ワクチン接種の直後に問題はなかった。</p> <p>2021/08/19、接種後から 2021/08/19 の午前中まで症状がなかった。</p> <p>2021/08/19 午後、接種部位（左三角筋）近くに重いような違和感を自覚し、その後痛みとなり腕があげられなくなった。左手を上げようとするとうまく動かなくなるため、あまり動かさないようにしていた。6 時間程かけて徐々に左上肢麻痺、脱力が進行し、19:00 には力が入らなくなりほとんど動かさない状況となった。帰宅中の電車内で手足先端がビリビリと痺れ、手が浮腫み、皮が一枚張った感じとなった。夕刻、相談窓口にご相談したが、痛みの対応のみであった。</p> <p>2021/08/20、他院を受診し、その後当院紹介して受診した。左三角筋に軽度熱感あり、左手背～手指に浮腫あり、前日に食欲なく水分摂取量も少量のため排尿あまり出ていなかった。</p> <p>2021/08/20、入院して、メチルプレドニゾンパルス療法が開始した。</p> <p>2021/08/21、メチルプレドニゾンパルス療法が著効した。疼痛（左上腕）は改善傾向であり、左上肢遠位筋は改善していた。対症療法は続けられた。</p> <p>2021/08/23、上肢の造影 MRI は実行された。腕神経叢+周囲軟部組織炎合併と判断された。</p> <p>2021/08/24、メチルプレドニゾンパルス療法は終了した。CRP は経時的に陰性化であった。</p> <p>2021/08/25、神経伝導速度検査は実行された。神経痛性筋萎縮症の示唆は否定された。</p> <p>2021/08/26、リリカの投与は始められた。ロキソプロフェンを頓用で内服した。</p> <p>2021/08/27、PR3-ANCA 陽性、自己抗体陰性、ウイルス IgM 陰性、腫瘍マーカー陰性。リハビリテーションは始められた。</p> <p>2021/09/06、IVMP、対症療法で肩関節異常信号の消失が確認され、リハビリテーション継続の指示を受けた。</p> <p>2021/09/11、退院となった。外来通院にて継続していた。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(2021/08/20 から 2021/09/11 までの入院)に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師意見は次の通り：患者は左上肢痛、脱力、左肩関節炎の既往歴がなく、ワクチン接種部位に症状が発現していることから、偶発的と考えるが 1 回目のワクチン接種</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>位運動障害)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> | <p>と左肩関節炎の因果関係は否定できないとの診断に至っている。メチルプレドニゾロンパルス療法が著効し、神経伝導速度検査を施行し、神経痛性筋萎縮症の示唆は否定された。リリカの定時内服とロキソプロフェン頓用で、経過良好のため退院となった。上記の診断及び、2回目の接種を見送ることは妥当である</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> |
| 14659 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦 (振戦)</p> | <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27 10:30、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: FJ5790、有効期限: 2021/12/31、単回量) の 2 回目接種を受けた (38 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/06 10:30 (38 歳時)、患者は以前に COVID-19 免疫のために左腕筋肉内にて BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/27 10:30 (ワクチン接種日)、患者は左腕のしびれ、呼吸苦、両足の振戦を発症した。</p> <p>2021/09、事象の転帰は、アドレナリン筋注、ステロイド点滴、酸素吸入を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/09/27、患者は COVID-19 テストを受けた。テストタイプは不明で、結果は</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>陰性であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14660 | <p>気胸（気胸）</p> <p>腹痛（側腹部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>喘息</p> <p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。本消費者は、1回目と2回目のワクチン接種後に事象を報告した。本症例は、2回目接種後の事象に対するものである。</p> <p>2021/08/28（55歳時）、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（初回接種日）、患者は以前に、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）初回を接種し、10日間熱が発現し、2週間位少ししんどかった。</p> <p>2021/日付不明、肺が普通よりも物凄く大きく、肺に少し穴が開いていると報告、わき腹のところがずっと痛くて、熱があり、少ししんどいと感じ、少し呼吸がしにくかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/28、ワクチン2回目を接種した。様子を見ていた。</p> <p>2回目の接種時、以前に気管支喘息を持っており様子を見ていた。</p> <p>2021/日付不明、わき腹のところがずっと痛くて、なぜこんなに痛いのか疑問に思った。</p> <p>わき腹痛のため湿布を貼り、少し良くなった。</p> <p>熱がなかなか下がらず、ワクチン接種後はずっとそのように感じていた。</p> <p>2021/09/25（先週の土曜日と報告された）、ワクチンを接種した病院を受診し、CTおよび鼻の検査をし、陽性ではなかった。</p> <p>肺が普通よりも物凄く大きく、肺に少し穴が開いていると言われた。</p> <p>CT実施前から少ししんどいと感じ、2021/日付不明、熱はまだずっと上がっており7.5度（報告の通り）であったのでしんどいと感じた。</p> <p>ワクチン接種以降、ずっとしんどく、今でもしんどかった。</p> <p>少し呼吸がしにくかったため、メブチンを服用して少し楽になったが、未だに呼吸がしづらかった。</p> <p>ワクチン接種後3日位、わき腹が物凄く痛くて寝返りがうてなかった。</p> <p>様子を見ていたら抗生物質および薬を渡されたが、入院が必要であると言われた。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の最終的転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14661 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> | <p>高脂血症； 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129725。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種時 52 歳）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票を入手できず、そのためワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者には高血圧および高脂血症の病歴があった。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/05 10:00 頃、患者と同居している母親は、患者の自室からの物音を聞いた。</p> <p>同日 15:55 頃、患者の母親は昼食の用意ができたとして患者に電子メールを送ったが、応答はなかった。</p> <p>17:40 頃、母親が患者の部屋の様子を見に行くと、患者がベッド上で息をしていないのを発見した。</p> <p>母親は救急要請のために電話した。しかし死後硬直が認められ、患者は搬送されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に関して、患者には高血圧と高脂血症があり、定期的に通院していた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>解剖では、右冠状動脈の起始部から 9.0cm の部位に血栓を認め、血栓の上流部には凝血塊が充満していた。左室後壁には出血性壊死を認め、壊死部で心筋が菲薄化していた。以上の所見から、死因は急性心筋梗塞と考える。</p> <p>もともと高血圧、高脂血症で内服治療をしており、血圧および血液検査での中性脂肪、コレステロール値はワクチン接種前までコントロールされていたものの、心筋梗塞発症リスクは素因としてあった。ワクチン接種が直接関係したとは考えにくい、疫学調査の必要性を鑑み報告とした。</p> |
| 14662 | <p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺線維症 （肺線維症）</p> | 統合失調症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128884。</p> <p>2021/09/18、10:00（63 歳時）、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：統合失調症で入院加療中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/20、09:00（ワクチン接種 2 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/20、摂氏 37.8 度の発熱とともに、SpO2 79%に低下した。</p> <p>酸素 2L 投与で、SpO2 98%まで改善した。</p> <p>その後も、酸素投与を中止すると、SpO2 低下がみられた。</p> <p>近医呼吸器内科を受診した。胸部 CT 上で、両側肺野にびまん性網状影があった。間質性肺炎、肺線維症と診断された。</p> <p>肺線維症は数年以上続くものの可能性はあるが、炎症部において、急性の間質性肺病変の可能性が高いと判断された。抗生剤による治療が開始された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>した。他要因（他の疾患等）の可能性には、肺線維症（その後施行した CT で指摘）があった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与との因果関係は不明だが、これまで呼吸器症状なく、明らかな病歴は見られなかった。ワクチン投与後から、肺炎所見がみられ、SpO2 の顕著な低下がみられた。今後、呼吸器内科との連携が必須である。</p> |
| 14663 | <p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>蜂巣炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128791。</p> <p>2021/07/07 10:10、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（84 歳時）。</p> <p>病歴は、全て 2008 年に、自己免疫性肝炎、免疫性血小板減少症、下肢の蜂窩織炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、免疫性血小板減少症のため、日付不明日から 2021/07/19 まで、エルトロンボパグオラミン（レボレード）、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、モサプリドクエン酸塩、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、プレガバリン、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、アルファカルシドール、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、適応疾患不明、開始日と中止日は報告されなかった、酸化マグネシウムであった。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には、特記する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、自己免疫性肝炎、免疫性血小板減少症と蜂窩織炎の基礎疾患があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、1 ヶ月以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、エルトロンボパグオラミン（レボレード）、モサプリドクエン酸塩（製品名は提供されなかった）、プレガバリン（製品名は提供されなかった）、アルファカルシド</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ール（製品名は提供されなかった）、芍薬甘草湯、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）と酸化マグネシウム（製品名は提供されなかった）を内服していた。</p> <p>患者は、過去に医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>2008年、患者は、自己免疫性肝炎と診断された。</p> <p>免疫性血小板減少症のため、エルトロンボパグオラミン内服を継続中であった。</p> <p>経過は、血小板数 10,000～100,000 で観察されていた。</p> <p>患者は、下肢蜂窩織炎で病院に入院した。</p> <p>2021/07/07 10:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後同日、頭痛と嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の3日後）、頭部 CT は陳旧性ラクナ梗塞の所見のみを示した。2021/07/12（ワクチン接種の5日後）現在、陳旧性ラクナ梗塞の症状は、軽快していた。2021/07/19（ワクチン接種の12日後）、血液検査で、血小板数 898,000 まで増加した為、エルトロンボパグオラミンの投与を中止した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の19日後）08:00、朝食後まもなく、患者は、心肺停止となった。心肺蘇生処置が実施されたが、患者は回復せず、死亡した。</p> <p>病理解剖と剖検画像診断（AI）は、実施されなかった。</p> <p>症状経過から、直接の死因は、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>免疫性血小板減少のためエルトロンボパグオラミン内服を継続し、血小板数は 10000～100000 で経過観察されていた。しかし、ワクチン接種後に血小板数が急増し脳梗塞を発症し、死亡したと考えられた。ワクチン接種以外に血小板増加をきたす要因がなく、ワクチン接種との因果関係を否定できない。</p> <p>事象脳梗塞、血小板増加、心肺停止の転帰は死亡、嘔気、頭痛の転帰は不明であった。</p> |
| 14664 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発声障害</p> | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、投与回数：未提供、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種2日後、全身に蕁麻疹が発現し、さらに軽い嘔声、声枯れ、呼吸困難が認められた。アナフィラキシーにしては時間が経ちすぎており典型的ではない、これまでアレルギーを起こしたことがないため、ワクチン接種による蕁麻疹が疑われやすかった。</p> <p>遅発型のアレルギーが出た疑いがあったが、ワクチンによるものかどうかは不明であっ</p> |

| | | |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (発声障害) | <p>たため、報告者は検査の準備をしたいと考えた。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14665 | 重症筋無力症（重症筋無力症） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128893。</p> <p>患者は61歳の女性（1回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種27日後）、重症筋無力症を発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種1ヵ月25日後）に入院し、2021/08/12に退院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種3ヵ月7日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09、COVID-19 ワクチンを接種した（初回）。</p> <p>2021/06/10、瞼が下がりやすくなることを自覚した。</p> <p>2021/08/04、当院に入院した。</p> <p>AChR 抗体陽性。反復刺激試験の結果などから重症筋無力症と診断された。</p> <p>ステロイドを導入し、症状は軽快したため、2021/08/12に退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/08/04 から 2021/08/12 まで入院、障害につながるおそれ）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であるが否定もできない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったが、追加報告時に要請した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14666 | <p>血圧上昇 (収縮期血 圧上昇)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21128071。</p> <p>患者は、59 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、インフルエンザ・ワクチンでアナフィラキシー、呼吸困難があった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 10:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量、2 回目、59 歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/28 11:03（ワクチン接種日）、患者は報告された事象を発症した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分位で、全身搔痒出現した。BP：142/80、SAT：98%、PR：71。ビラスチン（ビラノア）内服、経過観察した。内服後 15 分でかゆみ 5/10 位にて、生食 100ml+クロルフェニラミン・マレートを点滴した。</p> <p>患者は、症状軽減し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14667 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128118。</p> <p>2021/09/26 15:15、30 歳の女性患者は、COVID-19 のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、2 回目、単回量、30 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号と使用期限は不明だった）の初回接種を受けて、嘔気、嘔吐、下痢、アナフィラキシーを発現し、アーモンド、じんましんを発現した。</p> <p>アナフィラキシー、嘔気、嘔吐を発現し、すべて 2021/09/26 15:35 であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>すべての事象は、救急救命室受診と診療所来院に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分程経過してから、患者は嘔気を発現した。</p> <p>観察室で嘔吐数回発現し、症状は回復しなかった。軽度から中等度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>医療機関に依頼し、救急搬送された。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>1 回目のエピソードと合わせてアナフィラキシーの可能性があった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14668 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127763。</p> <p>2021/09/27 10:00、24 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量、初回、24 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>以前不明日に、子宮頸癌ワクチン接種時に、気分不良と失神歴があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後約 5 分経過したところで気分不良があった。ベッド上で仰臥床にしてバイタル測定すると BP 90-100/50-60 で、PR 38-42 とやや徐脈だったが JCS1、Spo2 99%（RA）、RR 18 であった。皮疹はなく、アナフィラキシーを疑う所見に乏しかった。30 分間の経過観察で症状軽快し、バイタル再検で PR50 まで回復し、ECG も異常はなかった。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射（VVR）であった。</p> <p>報告 医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>VVR を疑う。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14669 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、70歳代の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は食欲不振を発症した。</p> <p>反応の詳細の報告は以下の通り：</p> <p>患者は2回目接種後、翌日から食欲不振であり、検査をしたが、異常なく原因不明であった。</p> <p>点滴をし様子を見ることになり、その後回復した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、事象は回復した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告を要請する。</p> |
| 14670 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> | <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、2021/09/28の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。</p> <p>初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21126632。</p> <p>2021/07/07、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左三角筋筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、49歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する病歴は以下を含む：高血圧、高コレステロール血症のためにアムロジピン5mgとロスバスタチン2.5mgを内服中であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために内服されたアムロジピン、高コレステロール血症のために内服されたロスバスタチンを含み、どちらも開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、患者は新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受け、その後ワクチン接種側の手先に痺れ感があった。その後、反対側の手先にも痺れ感が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/07 16:00頃（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、左三角筋筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の併用薬は、以下の通りであった：</p> |

アムロジピン錠 5mg（サワイ、高血圧のために 2017/08/25 から継続中、経口投与）。
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg（三和、高コレステロール血症のために 2017/07/08 から継続中、経口投与）。

病歴は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けなかった。

2021/07/07、患者は末梢神経障害を発現し、報告医師は事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

転帰は軽快であった。

報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/07、1 回目のワクチン接種後、接種側（左）の手先にしびれた感覚があった。その後、反対側の手先にもしびれ感が認められるようになった。

症状は自制内で、2021/07/28 の 2 回目のワクチン接種には症状は 100%改善したわけではなかったが、かなり軽快したため、ワクチン接種の希望があり、反対側（右）に 2 回目の接種を行った。

治療は、医療センター脳神経内科で行われる。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：

被疑薬データ（ロット番号、使用期限、解剖学的部位と接種経路が追加された）、併用薬データ（アムロジピンは商標名「アムロジン」に再コード化され、ロスバスタチンとアムロジピンの治療日と投与経路が追加された）、反応データ（新しい事象：「末梢神経障害」）及び、患者の年齢が追加された。

症例は、重篤に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14671 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他医療専門職（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128117。</p> <p>2021/09/27 16:55、32 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、単回量、パッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/27 16:55（ワクチン接種日）（報告のとおり）、有害事象発現日付は報告された。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/27 16:55、医者による予診を終えてから直ぐに看護師が左上腕に筋注した。5メートルほど離れた場所に看護師と移動し、椅子に座って、15 分の予定で待機を始めた。</p> <p>10 分後（17:05）（報告のとおり）、目の前が真っ白になって息苦しくて気分が悪いと訴えた。</p> <p>看護師が見たところ、顔面蒼白になっており、直ちにベッドに移動して横になってもらった。</p> <p>血圧 79/45、SP02 98、冷や汗あり。</p> <p>聴診では、心臓は普通に動いていて、喘鳴等はなし。</p> <p>蕁麻疹などの皮膚症状もなし。</p> <p>02 2L 投与した。</p> <p>17:08、ボスミン 0.3cc を左大腿に筋注し、生食 250cc で点滴確保した。</p> <p>17:10 頃、楽になってきたと話した。</p> <p>この時、血圧 100/67、17:20、血圧 117/66 であった。</p> <p>点滴が終わって、18:30 には完全に回復したので、帰宅とした。</p> <p>報告した他の医療専門職は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>椅子にすわっての待機なので、0D の可能性は低かった。</p> <p>注射前の緊張も特になく普通に話していたのでやはりアナフィラキシーだったのではと思った。</p> <p>血圧を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/27（17:05 の報告のとおり）、79/45mmHg、2021/09/27（17:10）、100/67mmHg、2021/09/27（17:30）、117/66mmHg。</p> <p>体温：2021/09/27（ワクチン接種前）、摂氏 36.5 度。</p> <p>SP02：2021/09/27（17:05）、98%。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/09/27、事象の転帰は、回復であった。</p> |
| 14672 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127936。</p> <p>2021/03/31 16:00、44 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ;ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、44 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/03 15:00 (ワクチン接種から 3 日後)、患者は倦怠感、下痢、発熱、頭痛およびけいれんを発症した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/03 (ワクチン接種から 3 日後)に回復であった。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14673 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>甲状腺障害:</p> <p>皮膚炎:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>COVID-19</p> | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告しており、2021/09/28の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/25 16:00 (ワクチン接種日)、非妊娠 64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: FF3622; 使用期限: 2021/11/30、単回量、初回、ワクチン接種時 64 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺疾患、皮膚炎、エリスロマイシンとペニシリンにアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明で開始日停止日が報告されていないベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩 (アンテベート) とピラノア (報告のとおり) があつた。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/08/25 20:00 (ワクチン接種の 4 時間後) (ワクチン接種日)、患者は皮疹の悪化、発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>特に皮疹は悪化し、地元の皮膚科医によるステロイド外用とステロイド内服 (セレスタミン) を必要とした。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至つた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はされていない。</p> <p>事象の経過は以下の通りである: 2021/08/25 (ワクチン接種日) 夜より、発熱 (摂氏 37.5 度)、倦怠感と皮疹の悪化が認められた。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 38.3 度の発熱。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種の 2 日後)、摂氏 38.0 度の発熱。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種の 3 日後)、摂氏 37.7 度の発熱が、認められた。</p> <p>皮疹は、額部、頸部、前胸部、腹部、背部、両上肢皮膚まで拡大した。</p> <p>2021/08/28、そうよう感小紅斑が出現し、皮フ科でステロイド外用とステロイド内服で治療された。</p> <p>2021/09/27 (ワクチン接種の 33 日後)、事象の転帰は、未回復であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント: ワクチンで皮疹が悪化したものと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14674 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | | <p>本報告はファイザー同業者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の性別の20代患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の年齢は、20代であった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与量0.3ml、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>発現日は報告の通り不明であった。</p> <p>事象の転帰は、点滴による処置で軽快であった。</p> <p>重篤性は、非重篤として提供された。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との関連は確実と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> |
| 14675 | 突発性難聴（突発性難聴） | 水頭症； 突発性難聴 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、0.3ML単回量）を接種した。</p> <p>患者は20代の女性であった。</p> <p>その他の病歴には、水頭症、突発性難聴であった。</p> <p>過去に水頭症の手術歴があり、2年前に突発性難聴の既往があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、投与量0.3ML、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、突発性難聴が発現した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14676 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>出血（出血）</p> <p>爪床障害（爪床障害）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。このその他医療従事者は2回報告した。これは2回目の接種に関するものである。</p> <p>患者は27歳の非妊娠、非授乳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に他のワクチンを1ヵ月以内に受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日、ワクチン接種年齢は27歳であった）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/23 08:00 頃（ワクチン接種1日後）、局所の痛みと局所の筋肉痛を発現した。</p> <p>11:00 頃、頭痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は治療や受診なしで軽快した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日、ワクチン接種年齢は27歳であった）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、2回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021年（ワクチン接種後）日付不明、右足のかかとの皮がむけて出血し、右足の親指の爪から出血を発現し、爪のつけねがはれていた。料理中、指を切り出血した（報告通り）。</p> <p>2021/05/14 05:00 頃（ワクチン接種1日後）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/15 14:00 頃（ワクチン接種2日後）、下痢と腹痛を発現した。</p> <p>2021/05/16 16:00 頃（ワクチン接種3日後）、頭がしめつけられるような痛みを発現した。</p> <p>ロキソニンを飲めば一時的に痛みがおさまる。</p> <p>局所の痛み、下痢、腹痛の転帰は治療や受診なしで軽快した。頭がしめつけられるような痛みの転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14677 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128078。</p> <p>患者は、15歳9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>アトピー性皮膚炎（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>発症後の問診で、過去に市販の鎮痛剤で喉もとの息苦しさを感じたことがあったと言った。</p> <p>2021/09/28 09:48（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FH0151、使用期限2021/12/31、単回量、2回目、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 09:58（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシー（ブライトン分類レベル3）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約10分後に、喉の息苦しさ、四肢などの痒みが出現した。</p> <p>理学所見、バイタルは異常なかった。</p> <p>仰臥位安静、輸液を与えられた。</p> <p>d-クロルフェニラミンマイレン酸塩。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14678 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、COVID-19免疫のためのBNT162b2投与の初回ワクチン接種後に副反応は無かった。</p> <p>2021/09/14、患者は二回目のワクチン接種を終え、翌日以降、報告者は約2週間発熱、倦怠感、拍動性頭痛が続いていると考え、患者は入院した（2021/09）。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162b2 nロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14679 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>気分障害（不快感）</p> | | <p>本報告は、メディカル・インフォメーション・チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、患者はコロナ検査陽性であった。</p> <p>日付不明、今も微妙に倦怠感が残り、少し後遺症があり、日付不明から調子が悪かった。</p> <p>日付不明から 2021/09/17 までコロナ検査陽性のため入院していた。</p> <p>日付不明から 2021/09/17 まで入院していた。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：2021/08/30 陽性。倦怠感未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応は下記の通り報告された：</p> <p>2021/08/25、1 回目のワクチン接種を受けた。それ以降も調子が悪く、2021/08/30 にコロナ検査陽性であった。</p> <p>2021/09/15 に 2 回目の接種を受ける予定であったが、調子が悪くなり入院し、2021/09/17 に退院したため、2 回目の接種は受けなかった。今は微妙に倦怠感が残り、少し後遺症があった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p> |
| 14680 | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は同患者のため同製品の各々の投与で事象を報告した。</p> <p>この症例は 2 回目投与として言及する。</p> <p>2021/05/01 12:00（40 歳時）、40 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>関連した病歴は気管支喘息と腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール/レボノルゲストレル（トリキュラ）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦であるかどうかは不明であった。</p> <p>ジクロフェナク、ロキソプロフェン、アセチルサルチル酸（アスピリン）を症状不明の処置のため以前に受け、その結果喘息が発現した。</p> <p>2021/04/06 14:30（40 歳時）、患者は以前、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）を COVID-</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>19 免疫のため接種し、喘息とのかゆみが発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/01 12:05、2 回目接種 5 分後からのどのかゆみが発現した。</p> <p>2021/05 日付不明、その後喉のイガイガ感と咳嗽出現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療の受診に至る、であった。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は、治療処置によるステロイド・抗ヒスタミンの合剤（2 回目接種後 20 分ほど）の内服およびβ2 刺激薬合剤吸入（5 日後）を処方で、回復であった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14681 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128084。</p> <p>2021/09/26 09:00（ワクチン接種日）、20 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、20 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 1 日後）12:00 頃、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/26、報告者医院で 2 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 1 日後）、昼食後に意識消失した。</p> <p>すぐに意識は回復したが、患者は副反応コールセンターに連絡し、報告者医院の受診を勧められた。</p> <p>2021/09/27、受診時に体温 37.7 度、血圧 122/84、SpO2 100、脈 69 であった。</p> <p>診察時に意識消失を認めた。</p> <p>臥位にて意識は改善した。</p> <p>血管迷走神経反射を考え、観察入院が必要であり、病院に入院依頼した。</p> <p>2021/09/28、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の結果は、診療所受診であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 2021/09/28、病院より、自宅退院したとの連絡があった。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：経過の更新。</p> |
| 14682 | <p>肝機能障害 (肝障害 肝機能検査 値上昇)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反 応性蛋白増 加)</p> <p>発熱 (発 熱)</p> | <p>本報告は営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>2021/09/25 (13 歳時)、13 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は肝機能関連の臨床検査値上昇、肝障害を発現した。</p> <p>2021/09/28、発熱を発現した。</p> <p>臨床経過： 2021/09/25、患者はコミナティを接種した。 2021/09/29、現在発熱が 38 度から 39 度の間で推移されていた。</p> <p>以下の臨床検査値上昇：ガンマ GTP 70、AST 250、CRP 13。</p> <p>報告者は、コミナティと肝機能関連の臨床検査値上昇の因果関係を聞かれた。</p> <p>報告者はコミナティと肝障害の因果関係を知りたい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14683 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128049。</p> <p>2021/09/22 12:23、28 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、28 歳時、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 28 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/22 12:32（ワクチン接種 9 分後）、アナフィラキシー grade 1 が発現した。</p> <p>2021/不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/22 12:32（ワクチン接種 9 分後）、めまい、気分不快、腰痛が出現したため、トイレに入った。</p> <p>さらにめまいがひどくなり、当院スタッフに声をかけた。</p> <p>2021/09/22 12:40（ワクチン接種 17 分後）、蒼白、冷や汗、「かろうじて独歩」が発現した。</p> <p>下肢を拳上し横になってもらい、血圧 85/63、脈拍数 68/分、SpO2 99、JCS 0 点、体温 36.4 であり、ボスミン 0.3ml 筋肉注射を受けた。</p> <p>2021/09/22 12:48（ワクチン接種 25 分後）、血圧 106/81、脈拍数 86/分であり、救急隊到着時、支えられてストレッチャーで病院へ移動した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、貧血（ヘモグロビン 8.6）（2021/09/22）があった。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象のため診療所を受診した。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14684 | ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 感覚異常 (感覚鈍麻) 筋力低下 (筋力低下) 嚥下障害 (嚥下障害) 呼吸麻痺 (呼吸麻痺) | 食道癌 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128888。</p> <p>2021/07/30（69 歳時）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、食道癌を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、食道癌の病歴があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 24 日）、四肢の痺れ、筋力低下と嚥下障害が起こった。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群の診断のため入院した。</p> <p>急性期に呼吸筋麻痺となり、人工呼吸器管理・気管切開となった。</p> <p>IVIG で症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後 1 カ月と 4 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種後 1 カ月と 17 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失補助換気を要する、を含んだ。 2. 疾患の経過は、接種約 3 週間後の発症を含んだ。 <p>患者は当初、歩行可能であった。</p> <p>入院後、四肢脱力の悪化の進行が比較的早く、起立不能となった。</p> <p>入院 4 日目には、呼吸不全が急速に進行し、用手換気から人工呼吸器管理へと進行した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 電気生理学的検査（2021/09/02）：遠位潜時の延長、異常な時間的分散。 4. 髄液検査（2021/09/02）、細胞数(0)/uL、糖(82) mg/dL、蛋白(80) mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数）であった。 5. 鑑別診断：不明。 <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/03 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 画像検査（時期共鳴画像診断(MRI)撮像） 7. 自己抗体の検査：不明。 8. 先行感染の有無：なし。 <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は評価不能である；しかし、否定できない。</p> <p>ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14685 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | <p>本報告は、ファイザー担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は、3人の患者に対して報告した。これは3例中の3例目である。</p> <p>日付不明、20代の性別不明の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号報告無、投与経路不明、投与回数不明、単回量、0.3ml）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射を発現した。迷走神経反射への治療的処置として、静脈点滴が行われた。</p> <p>重篤性は、非重篤とされた。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2に確実に関連ありと述べた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得不可である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14686 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128069。</p> <p>2021/09/27 11:25、44歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1回目、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>44歳8ヵ月（最初のワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.00度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現日付は2021/09/27 11:41（最初のワクチン接種16分後）として報告された。</p> <p>2021/09/27（最初のワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>11:25（最初のワクチン接種の時間）、最初のワクチン接種を施行し、30分間待機中であった。</p> <p>2021/09/27 11:41（最初のワクチン接種16分後）、ふらつきながら自力歩行で嘔気を訴え、車いすに倒れ込むように座った。2021/09/27 11:42（最初のワクチン接種17分後）、JCSII-10、顔面蒼白、冷汗、失禁があった。</p> <p>2021/09/27 11:44（最初のワクチン接種19分後）、医師に報告、血圧78/40、脈47、SpO2 98%に報告されて酸素4Lマスクを開始し、ライン留置した。</p> <p>2021/09/27 11:45（最初のワクチン接種20分後）、血圧63/38、脈48、ヴィーン36点滴全開滴下、エピペン1A皮下注射を行った。</p> <p>2021/09/27 11:48（最初のワクチン接種23分後）、血圧57/31、脈47、ハイドロコートン（100）2A静脈注射をした。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> | <p>2021/09/27 11:49 (最初のワクチン接種 24 分後)、ボスミン 1A 静脈注射。2021/09/27 11:51 (最初のワクチン接種 26 分後)、血圧 136/86、脈拍 75 であった。</p> <p>2021/09/27 12:13 (最初のワクチン接種 48 分後)、総合病院の救急治療室へ搬送、JCSII-10、搬送後、入院せず帰宅したと報告された。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは、以下の通り :</p> <p>搬送先の担当医師より、レベル 2-2 アナフィラキシーショック (2021/09/27) と報告があった。</p> <p>治療の処置は、事象に対して行われた。</p> <p>事象のため救急治療室受診と診療所を受診をした。</p> <p>2021/09/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は必要でない。追加情報は期待できない。</p> |
| 14687 | <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤副作用のみの報告であった。2021/10/07 の追加情報入手時に本症例には重篤な副作用が含まれた。情報は併せて処理される。</p> <p>2021/08/24 16:00、15 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量) の初回接種を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/25 (ワクチン接種後 1 日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/25、発熱、倦怠感および頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/25 21:00、胸痛 (心筋炎の疑い) を発現した。胸痛は約 10 日続きその後軽快した。事象に対する処置はなかった。</p> <p>2021/08/26 検査を受けた : 胸部 XP 異常なし、心電図検査 (ECG) 異常なし、CK-MB</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>0.7ng/ml 以下、CRP 0.76mg/dl。</p> <p>事象胸痛（心筋炎の疑い）の転帰は、2021/09/04 頃に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>報告者は、事象胸痛（心筋炎の疑い）を重篤（医学的に重要）と分類した。事象により診療所の受診を必要とした。</p> <p>ワクチンと事象胸痛（心筋炎の疑い）との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
| 14688 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>マイコプラズマ性肺炎；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師およびファイザー社 医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127716。</p> <p>2021/09/25 15:05、21 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、21 歳時）2 回目を接種した。</p> <p>病歴はマイコプラズマ肺炎（年不明 8 月末と提供された）、エビアレルギー、カニアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にスマトリプタン（イミグラン）皮下注射でアナフィラキシーを引き起こした。</p> <p>2021/09/04（21 歳時）、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/09/25 15:10、気分不快感、ふらつきを発現した。</p> <p>2021/09/25 15:20、呼吸困難感、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>臨床検査および処置を受けた。</p> <p>体温：2021/09/25 2 回目ワクチン接種前、摂氏 36.7 度</p> <p>酸素飽和度：2021/09/25 15：20、<90%</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は 21 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>8 月末、マイコプラズマ肺炎に罹患した。</p> <p>イミグラン皮下注でアナフィラキシーを引き起こした。</p> <p>エビアレルギーおよびカニアレルギーがあった。</p> <p>2021/09/04、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/09/25 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回</p> |

目を接種した。

2021/09/25 15:10（報告の通り）（ワクチン接種の5分後）、呼吸困難感、頭痛、嘔気、ふらつきを発現した。

2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の詳細は以下の通り：

15:05、コミナティ2回目単回量を接種した。

15:10、気分不快感を発現した。

15:20、頭痛、呼吸困難感、嘔気を発現した（Spo2<90%であった）。

15:25、アドレナリン0.3 mg 筋注が投与された。

16:20、救急搬送された。

16:30、ファモチジン20 mg +ポララミン5 mg が投与された。

17:00、ソルアセットF輸液（報告の通り）が投与された。

17:25、アセリオ静注1000 mg バッグが投与された。

18:00、アタラックス-P 25 mg が投与された。

19:00、症状が改善し、帰宅した。

2021/09/25、事象から回復した。

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

報告医師は以下の通りコメントした：

コミナティ2回目接種後の副反応疑い。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14689 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>頭部損傷 (頭部損傷)</p> <p>出血(出血)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128048。</p> <p>2021/09/17 15:45、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FJ7489;有効期限 : 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量、38 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 15:50、患者は意識消失して、後ろ向きに倒れ、後頭部を叩打した。</p> <p>2021/09/17 15:55、転倒による後頭部の挫滅創より出血を認めた。</p> <p>事象は、医師来院に終わった。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は以下の通り :</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前、体温 : 摂氏 36.3 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>患者は、38 歳(ワクチン初回接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/09/17 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>報告された事象発現日時は、2021/09/17 15:50 (ワクチン接種の 5 分後)であった。</p> <p>転帰及び転帰日は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/17 15:45 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:50 (ワクチン接種の 5 分後)、患者は意識消失して、後ろ向きに倒れ、後頭部を叩打した。</p> <p>15:55 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は意識を回復したが、転倒による後頭部の挫滅創より出血を認めた。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)検査が必要であると判断され、救急要請がされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性として、血管迷走神経性反射があった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14690 | ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群) 筋力低下 (筋力低下) 歩行障害 (歩行障害) | 糖尿病; 高血圧 | <p>これは、ワクチンの1回目と2回目接種後、事象を報告した連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2例中の初回報告である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) (v21128072)の経由で連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/05/19 13:59 (80歳時)、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ; ロット番号: EX3617; 有効期限: 2021/08/31、投与経路不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は以下を含んだ: 糖尿病、高血圧及びそれらに対する薬。</p> <p>患者は、アムロジピン、アムロジピンベシル酸塩 (イルアミクス)、メトホルミン塩酸塩 (エクメット)、エペリゾンとフロセミドを以前に服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/31 時間不明 (ワクチン接種12日後)、患者は両下肢脱力とギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>事象も以下の通りに記述された:</p> <p>2021/05/31頃、両下肢の脱力感が出現した。</p> <p>2021年、日付不明、数日で歩行しづらくなった。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) の臨床症状は以下を含んだ:</p> <p>2021/05/31、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下;</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失;</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定 (支持があっても5mの歩行が不可能)。</p> <p>疾患の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/06/23、電気生理学的検査はGBSと一致した; 運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長。</p> <p>2021/06/21、髄液検査の結果: 細胞数2/μL、糖78mg/dL、蛋白81mg/dL。蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcL)。</p> <p>鑑別診断: 他の疾患に該当しなかった。</p> <p>2021/06/28 (頸髄)、2021/07/13 (腰髄)、2021/07/14 (胸髄)、2021/06/25 (脳)、磁気共鳴画像 (MRI) 撮像を実施し、結果は不明であった。</p> <p>自己抗体の検査はなかった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/21から2021/07/21までの入院と転院に至った) と分類し、事象がbnt162b2に関連ありを評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 特になし。</p> <p>事象の最終的な転帰は不明であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14691 | 胎児死亡 (胎児死亡) 死産(死産) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128064。本医師は、母親と胎児の両方の情報を報告した。これは、母親の報告である。</p> <p>2021/09/16 15:30、35 歳 6 ヶ月（接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/16 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/21 正午前（ワクチン接種 5 日後）、子宮内胎児死亡が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は病院にて定期検診を受けている、分娩予定日 2021/10/17 の妊婦であった。 2021/09/15（妊娠 35 週 3 日）まで胎動が感じられたが、2021/09/16 のワクチン接種以降、胎動が少なくなった。 2021/09/21、妊婦検診のため病院を受診したところ、胎児死亡が認められた。 当院に紹介され、再検査したが、胎児死亡が確認された。 入院し、分娩誘発を行った。 2021/09/22（妊娠 36 週 3 日）（2021/09/21 とも報告）、経膈分娩（死産）となった。 臍帯真結節がみられた。 2021/09/22（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は事象を重篤（先天性の異常）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、臍帯真結節であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：直接の死因は臍帯真結節である。ワクチン接種と臍帯真結節による血流障害との因果関係は不明である。（おそらく関係はないと推測する。）</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14692 | <p>感音性難聴 (感音性難聴)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128259。</p> <p>2021/07/28、49 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、49 歳時に BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、投与経路不明、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン初回接種後 3 日、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種後 5 日、3 日前より左耳鳴、左耳閉感、めまいがあると医師に伝えられた。</p> <p>患者は受診した。聴力検査にて左低音部感音性難聴と確認された。</p> <p>ステロイド漸減内服加療、およびメリスロン、メチコパール、アデホスコーフ、メニレットの処方を受けた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 13 日）、聴力検査の結果、聴力は改善したことが示された。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後 23 日）まで、左耳鳴とめまいは徐々に改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14693 | <p>頭痛(頭痛 片頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>体位性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128216。</p> <p>2021/09/03、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、立ちくらみ、嘔気、左こめかみの痛みがあり、すべてワクチン接種前であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は、以前に免疫のためインフルエンザワクチン接種を受けて、倦怠感と微熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった（2021/09/03）。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後）、患者は頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03、患者は 2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後より、頭痛と嘔気が出現し、持続した。</p> <p>2021/09/08、患者は内科を受診し、嘔気と頭痛を訴え、頭部 CT を受けたが、異常はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>患者は鎮痛剤を処方された。</p> <p>以降も活動で悪化し、嘔気を伴う頭痛が持続し、2021/09/29に当科受診した。</p> <p>点滴を施行した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は片頭痛などであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。パッチ番号に関する情報は、すでに入手した。</p> |
| 14694 | <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咽喉刺激感 （咽喉刺激感）</p> | <p>喘息；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、同じ患者の同じ製品のそれぞれの投与で、事象を報告した；この症例は、1 回目接種に言及する。</p> <p>2021/04/06 14:30（40 歳時）、40 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息と腰部脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール/レボノルゲストレル（トリキュラ）、フルチカゾン・フロ酸塩/ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>そして、患者がワクチン接種時に妊婦であったかは不明であった。</p> <p>以前、使用用途不明の ジクロフェナク、ロキソプロフェン、アセチルサリチル酸（アスピリン）の処置を受け、喘息の発現に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/04/06 14:35、ワクチン接種 5 分後からのどのかゆみが発現した。</p> <p>2021/04/06 15:00、ワクチン接種 30 分後から、喘息を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は回復であった、症状は 1 日続いたと報告された、ステロイド・抗ヒスタミンの合剤を内服（2 回目接種後 20 分ほど）、ステロイド・β2 刺激薬合剤吸入の処方の処置を含んだ（5 日後）。</p> <p>追加報告は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14695 | 呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難) 胸部不快感 (胸部不快感) | アレルギー性 鼻炎; 上咽頭炎 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128105。</p> <p>2021/09/28 15:30、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ；ロット番号：FH0151；有効期限：2021/12/31；接種経路不明；2 回目；単回量；43 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、慢性上咽頭炎とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にプロソフェチ配合錠を内服した。</p> <p>2021/09/07、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 15:30、患者は胸部の重苦しさとお苦しさを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り。</p> <p>2021/09/28 15:30（ワクチン接種日）が有害事象発現日であると報告された。</p> <p>患者は、コミナティ・ワクチンを接種した。ワクチン接種の 30 分経過後に、患者は胸部の重苦しさを訴えた。お苦しさもあった。ボスミン 0.3mg を筋肉内注射された。ソリタ T3 3001 で血管確保後、ソル・コーテフ 100mg を注射された。しかし、症状は改善しなかった。救急車でプライバシーな病院へ搬送された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14696 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>感染性胸水：</p> <p>胸膜炎：</p> <p>薬物過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 10:00（二回目ワクチン接種日）（55 歳時）、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/24（初回ワクチン接種日）、55 歳時、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量）を接種し、腕の痛みを経験した。</p> <p>関連する病歴は、2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した（入院）ことを含んだ。患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬（鼻炎）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー（サンマ）と抗生物質（AMPC（アモキシシリン）、CVA/AMPC（クラブラン酸/アモキシシリン））のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14（二回目ワクチン接種後）、患者は、有害事象を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった（接種翌日に腕が少し痛かった程度）。</p> <p>二回目ワクチン接種後（2021/09/14）、患者は夜になって悪寒と摂氏 38 度の発熱を経験した。</p> <p>患者は、手持ちのカロナール錠 200 mg を 2 錠服用した。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種翌日、発熱が続いたため 6 時間おきにカロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。</p> <p>しかし、深夜（2021/09/16 00:00）、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏 42 度の発熱を経験し、救急搬送された。</p> <p>2021/09/16、患者は午前 0 時過ぎに入院した。</p> <p>入院時バイタルは、体温摂氏 42.0 度、血圧 117/65 (2021/09/16)、脈拍 101 (2021/09/16)、呼吸数 28 回 (2021/09/16)、SpO2 88% (room) であった。</p> <p>酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓 CT で精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。</p> <p>CPK（クレアチンキナーゼ）高値（1501）、CPR（C-反応性蛋白）高値（4.23）、トロポニン陽性（0.984）。</p> <p>患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。</p> <p>ロキソプロフェン 60 mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液による wash out により改善傾向となり、2021/09/22 に患者は軽快退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/09/16、患者は LAMP（核酸増幅検査）を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。</p> <p>事象は酸素投与、NSAIDs 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて回復した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>発熱（発熱）</p> | <p>不適切なワクチン接種スケジュールの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |
| <p>14697</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>レッチング</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128352。</p> <p>2021/09/24 13:40、22 歳 3 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、22 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、発熱（2021/09/21 から）および咽頭痛（2021/09/21 から）を含んだ。</p> <p>併用薬は、セフテラムピボキシル（トミロン）、酪酸菌（ミヤ BM）、パラセタモール（カロナール）、ポビドンヨードを含み、全て経口剤で 2021/09/21 から継続中であった。</p> <p>2021/09/21、発熱、咽頭痛を主訴に他院を受診し、上記薬剤を処方されたワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/24 13:55（ワクチン接種 15 分後）、報告した事象が発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/24 13:40、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>13:55 頃より、冷汗、頭部の火照り、全身のしびれ感が出現した。</p> <p>臥位をとらせ、安静とするも嘔気が出現した。</p> <p>空嘔吐 1 回出現したため、フェキソフェナジン 60mg 内服し、その後症状すべて軽快に至り、帰宅とした。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (レッチング) | | <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、3 日前からの抗菌薬内服があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：咽頭痛にて抗菌薬内服していた状態がアナフィラキシー出現の誘因となっていた可能性が考えられる。</p> |
| 14698 | 多発性単神経炎（多発性単ニューロパチー） | 顔面麻痺 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128886。</p> <p>41 才の女性患者は 2021/06/19 に bnt162b2（コミナティ）、1 回目の投与（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を投与経路不明、単回量を 41 才で COVID-19 免疫のためを受けた。</p> <p>病歴は、再発性面麻痺を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、41 才の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票（報告のとおり）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は不明として報告された）、投与経路不明、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種から 18 日後）、患者は発現した多発性単神経炎により 2021/08/24（ワクチン接種から 66 日後）に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種から 80 日後）、患者は退院となった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種から 89 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は最初のワクチン投与を受けた。</p> <p>2021/07/07 より、左顔面の動きにくさ、痺れが生じ、近医でステロイド加療を受けた。</p> <p>2021/08/24 の、患者は原因精査のため、報告者の病院に入院し、多発性単神経炎と診断された。</p> |

2021/09/07、患者は退院した。

患者は、再発性顔面神経麻痺（報告のとおり）の既往があった。

報告者は次のように結論づけた：

因果関係は評価不能だが否定はできない。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加調査中は要請される。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14699 | <p>疲労（疲労）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>足のもつれ（足のもつれ）</p> <p>発声障害</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性であった。</p> <p>妊婦はなく現在授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン前1ヵ月以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449有効期限2021/06/30、投与経路その他、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 2:00頃（初回ワクチン接種後1日）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/23（初回ワクチン接種後1日）、局所の腫れ、筋肉痛および息苦しさを発現し、息苦しさは3日間続いた。</p> <p>2021/04/29（初回ワクチン接種後7日）、頭痛および疲労を発現した。</p> <p>日付不明（初回ワクチン接種後）、倦怠感があり、体がふらつき、疲れやすかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は57歳時にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、投与経路その他、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>2021/05/13（2回目ワクチン接種日）、体全体のだるさ（接種後）、下腹部痛み（3日間継続）、微熱（5日間継続）および声のかすれ（6日間継続）を発現した。</p> <p>2021/05/14（2回目ワクチン接種後1日）、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/05/15（2回目ワクチン接種後2日）、局所の痛みおよび下痢を発現した。</p> <p>2021/05/24（2回目ワクチン接種後11日）、頭痛、足のもつれ、背部の痛み、倦怠感、立ちくらみおよび時々めまいを発現した。事象「頭痛」、「立ちくらみ」および「背部の痛み」は軽減された。</p> <p>日付不明（2回目ワクチン接種後）、頭痛、筋肉痛および息苦しさを発現した。</p> <p>事象「足のもつれ」、「局所の痛み」、「局所の腫れ」、「下痢」、「筋肉痛」、「頭痛」、「下腹部痛み」、「微熱」、「声のかすれ」、「背部の痛み」および「立ちくらみ」の転帰は治療なく軽快したが、「体全体のだるさ」の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象により治療を受けなかった。</p> <p>重篤性および被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(発声障
害)

発熱 (発
熱)

腫脹 (腫
脹)

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14700 | 心膜炎（心膜炎） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128024。</p> <p>2021/08/06、74 歳 7 カ月の男性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、単回量、2 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）不明時間、患者は急性心外膜炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）不明時間、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）夕方から、患者は、発熱と吸気時の胸痛を発症した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 9 日後）、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>処置として経過観察されたが、発熱と胸痛は持続した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 13 日後）、患者は精査と加療の目的で病院に入院した。</p> <p>2021/08、心電図において、典型的な変化は認められなかった。</p> <p>吸気時の胸痛と発熱があったことに加えて、CRP 上昇と 2021/08 の X 線、コンピュータ断層撮影（CT）及び心エコー検査結果に基づき心嚢水貯留が確認されたことから、急性心外膜炎と診断された。</p> <p>大量アスピリン療法、コルヒチン内服と安静とされ、そして、心嚢水は減少し、症状は軽快した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）、患者は退院した。</p> <p>そして、2021/09/06（ワクチン接種 31 日後）に再診が予定されていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/19 から 2021/09/02 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性には、ウイルス性心外膜炎があった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）時点で、事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コクサッキー B 抗体価 128 倍、エコーウイルス 11 抗体価 32 倍と全ての数値が上昇を示したが、先行する感冒症状は、認められなかった。抗核抗体は 160 倍であったが、関節痛や皮疹のような SLE 症状はなかった。ワクチン接種との因果関係は、否定することができない。</p> |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14701 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2報告のうちの第2報目である。初報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の報告であった - v21128118。</p> <p>日付不明、成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー及び嘔気、嘔吐、下痢が発現した。コミナティの初回接種から2時間後、嘔気及び嘔吐が発現した。</p> <p>翌日、嘔気の症状は持続し、下痢も発現した。</p> <p>事象の最終的な転帰は不明であった。</p> <p>事象により医師の診療所への受診を要した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14702 | <p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、20代（ワクチン接種時の年齢）の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種直後（ワクチン接種の日）、住民接種会場にて直後の着座による待機中に、失神し椅子から倒れた。倒れた際に頭部を打撲した。すぐに医療機関に受診された。</p> <p>その後の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14703 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>胸腺摘除；</p> <p>重症筋無力症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128239。</p> <p>2021/09/29 09:40、41歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した（41歳時）。</p> <p>病歴は、重症筋無力症と胸腺摘出手術であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>2021/09/29 09:40（ワクチン接種と同じ時間）、神経調節失神を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、ワクチン接種後5分位、座位にて経過観察中だったが、「違和感を感じ立ち上がろうとした辺から意識がありませんでした」と訴えがあった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>立ち上がった時に失神し、床に転倒した。</p> <p>右頭部打撲していた為、症状が軽減した頃に頭部 MRI 施行した。</p> <p>異常所見なく、経過観察で回復に至った為、帰宅した。</p> <p>事象発現時のバイタルは以下の通りで、BP 88/59、P 51、Spo2 98%、15 分後、BP 94/62、P 54、Spo2 99%であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした： 医師により、迷走神経反射で、一過性のものと聞いている。</p> |
| 14704 | <p>突然死（突然死）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>脂肪肝</p> | <p>本報告は、連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/10/03、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造業者不明、34 歳時、筋肉内、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には脂肪肝が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、(ワクチン接種後不明日)、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/10/05 夜から 2021/10/06 朝の間（ワクチン接種から 2～3 日後）、患者は突然死を発症した。</p> <p>転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/10/03、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した（コミナティカ他社ワクチンかは不明であった）。</p> <p>2021/10/05、患者は入社した。</p> <p>2021/10/06 朝、同居している母親が死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/10/05 夜から 2021/10/06 の朝の間で死亡した。その後、患者は病院に運ばれた。</p> <p>発熱もあったそうだがタイミング等不明であった。</p> <p>事象は重篤(死亡)と報告された。</p> <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14705 | <p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>貧血（貧血） 鉄欠乏性貧血）</p> <p>細菌尿（細菌尿）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>膿尿（膿尿）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>正球性貧血（正球性貧血）</p> <p>腎性貧血（腎性貧血）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> | <p>不眠症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127708。</p> <p>2021/06/19、88歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は2021/05/29、COVID-19免疫のために受けたコミナティ（ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）の最初の投与を含み、患者は右大腿部の疼痛と全身倦怠感を経験した。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病（無投薬）（病歴と家族歴）、逆流性食道炎（病歴と家族歴）、骨粗鬆症（病歴と家族歴）；認知症（老年期精神病）と不眠症（患者病歴）を含んだ。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎のためにポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、経口、2020/11から継続中）；骨粗鬆症のためにエルデカルシトール（エルデカルシトール、経口、2020/11から継続中）；認知症（老年期精神病）のためにリスパダール（リスパダール、2020/02から継続中）；不眠症のためにプロチゾラム（プロチゾラム）を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、88歳女性だった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>最初のワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票（この1ヵ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）は以下を含んだ：慢性腎臓病（無投薬）、逆流性食道炎でタケキャブ10mg 1錠、骨粗鬆症でエルデカルシトール0.5ug 1カプセル、認知症（老年期精神病）でリスパダール0.5mg 1錠、不眠症でプロチゾラム0.5mg内服。</p> <p>2021/05/29 不明時間、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/19 不明時間（2回目ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/29（2回目ワクチン接種の10日後）、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>不明日、「腎性貧血の要素」、正球性貧血、貧血、「鉄欠乏性貧血の要素もありそう」、頻尿の症状、膀胱炎、膿尿と細菌尿を発現した。</p> <p>2021/07/09 不明時間、患者は血小板減少症を発現した（報告の通り）。</p> <p>2021/07/09（2回目ワクチン接種の20日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/17、患者は退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29、最初のコミナティ接種、2021/06/19、2回目のコミナティ接種。</p> <p>2021/06/10より、右大腿部の疼痛と全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/09、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>四肢体幹に紫斑多数認められ、血小板数1000/uIと著明な減少を認めた。</p> <p>患者はPRIVACY病院に入院し、骨髄穿刺を含む精査が実施された。骨髄穿刺で</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

micromegakaryocyte 認めるのみで、悪性腫瘍は疑われなかった。

その後、経時的に改善したことから、新型コロナワクチンに由来する血小板減少症と診断された。

報告医師は、事象血小板減少症を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。報告医師は残りの事象を重篤（入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

症状経過及び検査結果/治療過程：
 2021/07/09 から 2021/07/17 まで、患者は血小板減少症のために入院し、退院 1 ヶ月後、外来受診した。

血小板減少症に関して、血小板数は回復し正常化して、それはおそらく、COVID19 ワクチンに起因する特発性血小板減少性紫斑病（ITP）だったのではないかと考えた。

患者は貧血があったが、改善していた。

外来での採血は、Hb9.1 であった。患者はもともと、慢性腎臓病があり、腎性貧血の要素があるのかと思われた。しかし、フェリチンも 22（不明日）と低く、鉄欠乏性貧血の要素もありそうであり、病院で上部消化管内視鏡検査をお願いできればと思った。

現在の処方：酸化マグネシウム錠 330mg 2 錠 2 回朝夕；タケキャブ錠 10mg 1 錠 1 回朝；リスペリドン 1mg 0.5 錠 1 回眠前；ロゼレム 8mg 1 錠 1 回寝る前；アセトアミノフェン錠 500mg 1 錠 1 回眠前。

症状経過及び検査結果/治療過程：
 患者が右大転子部の疼痛に対する訴えで病院を受診した際、全身の紫斑が認められ、血液検査で血小板測定不能を明らかにしたため、患者は報告者病院に救急搬送された。

来院時の血液検査で血小板数は 1000/uL と低下しており、出血のリスクが高いと考えたため、同日に血小板輸血 20 単位を実施した。

その翌日、血液検査で血小板数は 2000/ul と低値が持続していたため、07/10 から 07/11 に血小板輸血 20 単位ずつ、2021/07/12 に血小板輸血 10 単位と、数日間実施された。

2021/07/13、診断確定のために骨髄穿刺が実施され、現在結果待ちの状態であった。

その後、血小板は経時的に改善傾向となり、現在は血小板輸血なしで 190,000 程度まで回復した。

現在骨髄穿刺の結果を待っているが、亜急性の経過で血小板が減少し、急速に回復したことから、COVID-19 ワクチンの影響により一過性に免疫系の異常が起こった可能性が考えられた。

また、患者は入院中、頻尿の症状があり、尿検査では膿尿と細菌尿が見られたため、ケフレックスカプセルを膀胱炎に対して処方した。

2021/07/09、血液像。正常低値 150,000 以上、正常高値 500,000 以下である。結果は 1000/ul であった。単位は個である（報告の通り）。

検査結果の時系列報告は、以下の通りだった：
 2021/07/09、Mono#: 0.87; Neut#: 6.49; Eo#: 0.00; Baso#: 0.07; RDW: 14.5; PT: 112; PT-INR:0.96; PT ratio: 0.95; APTT: 24.5L; APTT contrast: 28.4;
 Fibrinogen: 286; FDP: 15.2H; FDP.D-dimer: 12.6H; AST(GOT): 19; ALT(GPT): 8;
 ALP(IFCC: 45; LDH: 341H Re-examined; gamma-GTP: 20; CK(CPK): 78; Total

bilirubin: 0.69; Direct billil: 0.13; Total protein: 6.9; Albumin: 3.7L; A/G ratio: 1.17L; urea nitrogen: 31.8H Re-examined; Creatinine: 1.95H Re-examined; uric acid: 6.6H Re-examined; sodium: 138; potassium: 3.9; crawl: 109; Serum iron: 54; TIBC: 310; UIBC: 256; CRP: 0.570H; Estimated GFR: 19.1L; Blood sugar: 133H; HbA1c(N): 5.3 ; Ferritin: 47; hemoglobin: 6.0LL Re-examined; Red Blood Cell Count: 2.04LL; Hematocrit: 18.8LL; MCV: 92.2; MCH: 30.9; MCHC: 30.5; white blood cells count: 10.4H; Platelet count: 1LL n*= 99 value; Neutrophil %: 62.5; lymphocytes %: 28.1; Monocyte %: 8.4H; Eosinophils %: 0.3; Basophil %: 0.7; IPF: 0.0; PLT-F: 0.0; Myel: 0.5; Meta: 0.5; Seg: 62.0; Baso: 0.5; Mono: 7.5H; lymph: 29.0; Additional visual inspection: have; message 1: Platelet agglutination; message 2: polychromatic erythrocytes; message 3: Neutrophil hyperfractionated leaves; message 4: Elliptical red blood cells. Lymph #: 2.02.

2021/07/10、Mono#: 0.43; Neut#: 6.56; Eo#: 0.11; Baso#: 0.04; MPV: 8.3; RDW: 14.8; PT: 112; PT-INR:0.96; PT ratio: 0.96; APTT: 2

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14706 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>反射減弱 (反射減弱)</p> | <p>本報告は、医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は二つの報告の 2 番目である。</p> <p>1 番目の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した報告であるーv21127750。</p> <p>患者は 45 歳 5 ヶ月の男性だった。</p> <p>2021/08/09、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は未報告、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種の 5 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/14 頃から、上下肢の筋力低下があった。</p> <p>2021/08/30、2 回目のコロナ・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/17、上下肢脱力がピークとなった。</p> <p>その後、改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>添付された神経伝導検査報告書は以下の通り :</p> <p>2021/09/24 08:36、報告者は検査を実行された :</p> <p>SNAP 測定法 : 逆行法</p> <p>CMAP 振幅 : 基線-陰性頂点で計測</p> <p>患者は 45 歳の男性 (1.75m、80kg) だった。</p> <p>左上下肢スクリーニング検査を実施した。</p> <p>2021/08/09、1 回目のワクチン接種を実行された。</p> <p>2021/08/14、筋力低下に気づいた。</p> <p>2021/08/16、字を書く際に力が入らず、ミミズがはった様な字であった。</p> <p>2021/08/30、2 回目のワクチン接種を実行された。</p> <p>2021/09/17、四肢脱力は、ピークとなった。</p> <p>2021/09/24、検査の時、2-3 日前から幾分脱力は改善した。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例の調査結果は以下の通り :</p> <p>臨床症状 :</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日 : 2021/08/14) ;</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部 腱反射の低下または消失 ;</p> <p>軽微な神経症状または徴候を認める。</p> <p>疾患の経過 :</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定 期を迎えた (報告時点までの内容を元を選択)</p> <p>電気生理学的検査 :</p> <p>検査日 : 2021/09/24</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

GDS と一致する (該当項目を全て選択)

遠位潜時の延長

M 波振幅の低下

F 波出現頻度の低下

F 波潜時の延長

髄液検査 : 未実施

鑑別診断 : はい

画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) : 未実施

自己抗体の検査 : 未実施

先行感染の有無 : なし

検査結果は、下記の通りに報告された :

上下肢 F 波潜時延長、正中神経 F 波出現率低下であった。

上肢 CMAP : MCV 低下、近位刺激 CMAP 振幅やや低下、正中神経遠位潜時延長

上下肢 SNAP: 正常範囲内だが、腓腹神経と比較し、正中・尺骨神経 SNAP 振幅が小さいように思われた。

MNC の結果 :

神経名/サイト : Latency (ms); Duration (ms); Amplitude (mV); セグメント; Lat Diff (ms); Distance (mm); Velocity (m/s); rAmp (%); rArea (%); Temp (度);

左 正中神経-APB (短母指外転筋) (W-E)

Wrist (手首) : Latency (ms) 4.6; Duration (ms) 5.7; Amplitude (mV) 7.7; セグメント : APB-Wrist; Distance (mm) 60; Temp (度) 33.4.

Elbow (肘) : Latency (ms) 10.2; Duration (ms) 6.1; Amplitude (mV) 5.6; セグメント : Elbow-Wrist; Lat Diff (ms) 5.6; Distance (mm) 215; Velocity (m/s) 38.2; rAmp (%) 72.4; rArea (%) 76.1; Temp (度) 33.4.

Axilla (腋窩) : Duration (ms) 13.1; Amplitude (mV) 6.4; Amplitude (mV) 4.1; セグメント : Axilla-Elbow; Lat Diff (ms) 2.9; Distance (mm) 105; Velocity (m/s) 36.0; rAmp (%) 73.9; rArea (%) 84.7; Temp (度) 33.

左 尺骨神経- ADM (小指外転筋) (W-B. Elb-A. Elb)

Wrist : Latency (ms) 2.9; Duration (ms) 6.7; Amplitude (mV) 8.7; セグメント : Wrist-ADM; Distance (mm) 56; Temp (度) 32.2;

B. Elbow : Latency (ms) 7.8; Duration (ms) 5.6; Amplitude (mV) 6.6; セグメント : B. Elbow-Wrist; Lat Diff (ms) 4.9; Distance (mm) 215; Velocity (m/s) 43.9; Amp (%) 76.4; rArea (%) 73.5; Temp (度) 31.9;

A. Elbow : Latency (ms) 9.5; Duration (ms) 5.5; Amplitude (mV) 6.5; セグメント : A. Elbow-B. Elbow; Lat Diff (ms) 1.7; Distance (mm) 60; Velocity (m/s) 34.9; rAmp (%) 97.4; rArea (%) 96.5; Temp (度) 31.7;

Axilla : Latency (ms) 11.9; Duration (ms) 5.5; Amplitude (mV) 5.8; セグメント : Axilla-A. Elbow; Lat Diff (ms) 2.4; Distance (mm) 90; Velocity (m/s) 37.6; rAmp (%) 89.2; rArea (%) 89.0; Temp (度) 31.7;

左 脛骨神経-AH(母趾外転筋)

Ankle(足首) : Latency (ms) 4.0; Duration (ms) 5.8; Amplitude (mV) 13.5; セグメント : Ankle-AH; Distance (mm) 75; Temp (度) 33.4;

Pop fossa(膝窩) : Latency (ms) 14.4; Duration (ms) 6.1; Amplitude (mV) 10.7; セグメント : Pop fossa-Ankle; Lat Diff (ms) 10.4; Distance (mm) 400; Velocity (m/s) 38.6; rAmp (%) 79.4; rArea (%) 84.6; Temp (度) 33.4;

左 腓骨神経-EDB(短趾伸筋)

Ankle : Latency (ms) 4.8; Duration (ms) 6.5; Amplitude (mV) 4.3; セグメント : Ankle-EDB; Distance (mm) 35; Temp (度) 31.1;

B. Head of fibula(腓骨頭) : Latency (ms) 12.8; Duration (ms) 7.2; Amplitude (mV) 4.2; セグメント : B. Head of fibula-Ankle; Lat Diff (ms) 8.0; Distance (mm) 325; Velocity (m/s) 40.8; rAmp (%) 97.4; rArea (%) 103.4; Temp (度) 31;

A. Head of fibula : Latency (ms) 15.1; Duration (ms) 7.3; Amplitude (mV) 4.2; セグメント : A; Head of fibula-B. Head of fibula; Lat Diff (ms) 2.2; Distance (mm) 90; Velocity (m/s) 40.2; rAmp (%) 100.2; rArea (%) 96.1; Temp (度) 31;

Accessory (副神経) : Latency (ms) 6.3; Duration (ms) 5.1; Amplitude (mV) 0.5; セグメント : Accessory-A. Head of fibula; Lat Diff (ms) -8.8; rAmp (%) 12.3; rArea (%) 8.5; Temp (度) 31.1;

F波の結果 :

神経名 : F Latency (ms); A 波 ; 基準上限値 (ms); m (度) ;

左 正中神経-APB :

F Latency (ms) 39.2; 基準上限値 (ms) 33.3; m (度) 32.7;

左 尺骨神経-ADM :

F Latency (ms) 40.8; 基準上限値 (ms) 33.6; m (度) 32.7;

左 腓骨神経-EDB :

F Latency (ms) 67.6; 基準上限値 (ms) 52.8; m (度) 31.1;

左 脛骨神経-AH :

F Latency (ms) 62.0; A 波 + ; 基準上限値 (ms) 53.6;

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14707 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128055。</p> <p>患者は、23 歳 9 カ月の男性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/28 10:18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/28 10:33（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分後に、意識減損、眼球上転、四肢屈曲強直が発現した。1 分程度で、意識回復し、会話可能になった。</p> <p>BP 120/63、PR 75、SpO2 98%。</p> <p>呼吸状態問題なく、発疹や消化器症状はなかった。血管迷走神経反射とし、安静臥床で観察した。回復良好で、ワクチン接種約 1 時間後に帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 14708 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>ゴム過敏症：</p> <p>外科手術：</p> <p>膀胱癌：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128215。</p> <p>患者は、52 歳 5 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴は、以下の通りであった：</p> <p>2004 年の尿管管ガンでの手術歴があり、ダブルストマであった。ラテックス、カボチャ、メロン、サバ、及び納豆にアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/18 10:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（52 歳時）。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/18 15:00 頃（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18 10:05、COVID ワクチンの注射が行われた。その後、</p> <p>12:00、患者は昼食を摂取した。</p> <p>15:00 頃から、患者は蕁麻疹と咽頭違和感を自覚した。</p> <p>18:00、患者は当院の救急外来を受診した。アレルギーの診断で、ポララミン、ソルメドロール、ファモチジンの投与で改善した。COVID ワクチンの影響を考えられるが、患者と相談して、2 回目を打つことを決定した。</p> <p>2021/06/08、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08、2 回目の接種後より、蕁麻疹が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14709 | <p>脳炎・脳症 (脳幹脳炎)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>温度覚異常 (温度覚鈍麻)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>頭部 MRI 異常 (頭部磁気共鳴画像異常)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128052.</p> <p>2021/09/09、31 歳 (31 歳 8 か月との報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : 報告なし、31 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/11 16:00、多発性硬化症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後の 2021/09/11 16:00 頃から、左下肢の脱力感が生じ、左顔面の感覚障害と左口唇部の温感鈍麻を自覚するようになった。</p> <p>経過を観察後、改善しなかった。</p> <p>2021/09/17、前医を受診し、当院に紹介された。前医で実施された MRI で左延髄部に異常信号を認め、症状の責任病巣と考えられた。</p> <p>2021/09/27、当院の MRI でも同様の異常が確認され、症状の改善が得られていないことから、ステロイドおよびホルモンによる治療を開始することとした。</p> <p>2021/09/27、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、多発性硬化症があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : 軽度の脳幹 (延髄) 部の炎症と考えられ、臨床経過上ワクチン副反応の可能性が高いが、現状では多発性硬化症などの脱髄性疾患の否定も出来ない。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請予定である。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14710 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティワクチンを打ってから、その副反応で全身に蕁麻疹が発現した。病院に療養に行き、最終的に入院して点滴治療を受けることになった。2回目のワクチン接種にての症状であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14711 | けいれん（痙攣発作） 喘息発作（喘息） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128224。</p> <p>2021/09/29 12:00（ワクチン接種日）、46歳（初回接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、46歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴にはぜん息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はぜん息を発症した。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/29 13:00（ワクチン接種 1 時間後）と報告された。</p> <p>2021/09/29（ワクチン初回接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者にはぜん息があり、吸入薬を常時使用している。</p> <p>接種前に呼吸状態は安定していたが、接種後に症状が現れた。</p> <p>SABA 吸入、ステロイド点滴による処置を要した（軽症症状にとどまる）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン物質で発作が誘発された。</p> <p>事象ぜん息の転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14712 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>早産児 (早産児)</p> | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。 この医師は、母と子供の両方の情報を報告した。 これは、子供の報告である。 母の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手し、PMDA 受付番号は v21128223 である。 2021/09/08 13:50 (ワクチン接種日)、新生児患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、経胎盤) 単回量の初回接種を受けた。 関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/09/15、早産が出現した。 2021/09/15 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は、2021/09/15 (報告の通り) で、回復であった。 事象の経過は、以下の通り： 妊娠 33 週 4 日で、患者の母はワクチンの初回接種を受けた。 2021/09/10 (ワクチン接種 2 日後)、破水し、入院した。 2021/09/15 (ワクチン接種 7 日後)、妊娠 34 週 4 日で、患者の母は出産とした。新生児は、自発呼吸があった。挿管等呼吸管理はなかった。 2021/10/02 (ワクチン接種 24 日後)、退院予定した。 報告医師は、事象を重篤 (2021/09/10 から入院、障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能を評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。 報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：早産、破水は感冒罹患時にも起こるため、分からなかった。</p> |
| 14713 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21128699。</p> <p>2021/06 不明日、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、77 歳時) を接種した。 予診票での留意点は、不明と報告された。 患者の病歴は、報告されなかった。 併用薬は、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム (ロケルマ) があった。 2021/06 不明日 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。 2021/10/01 10:00 (10:08、ワクチン接種の 4 ヶ月後としても報告された)、患者は失神、心停止、低カリウム血症を発現した。 2021/10/01 (ワクチン接種の 4 ヶ月後)、患者は入院した。 事象の経過は、以下の通り： 2021/10/01 10:00 (10:08 としても報告された)、患者は失神し心停止した。開業医より救急要請した。 11:00、患者は病院に搬送された。 血清カリウムは、1.8 であった。 診察中に心室細動となり心停止が起こった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>カリウム補正し、意識回復の後、ICUへ入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象結果を入院と述べた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能であると分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、薬剤ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウムがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14714 | <p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血栓症 （脳血栓症）</p> | <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血管性紫斑病</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告なし、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、血小板減少症、紫斑病、自己免疫性肝炎があった。</p> <p>併用薬は、不明日から 2021/07/19 まで、血小板減少症と紫斑病のために投薬されたエルトロンボパグオラミン（レボレード）があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 12 日後）、患者は、血小板の急増を発現した。</p> <p>2021/07/26、心肺停止の状況となり死亡した。</p> <p>転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者が基礎疾患で入院中、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、基礎疾患の治療目的でエルトロンボパグオラミンを投薬中であった。</p> <p>ワクチン接種前、血小板は 10,000 から 100,000 の間を変動しているような状況であった。</p> <p>2021/07/19、血液検査実施時に血小板が 900,000 に急増した。</p> <p>エルトロンボパグオラミンの投薬は中止された。</p> <p>その後、血小板は最大 1,000,000 まで上昇した。</p> <p>その後、血栓による脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/26、心肺停止の状況となり回復せず死亡した。</p> <p>最後の血小板は 500,000 であった。</p> <p>事象血小板の急増の転帰は、未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>死因は、提供されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>薬剤師は、死亡の事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>薬剤師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>主治医の判断は、BNT162b2 との因果関係がありとのことであった。</p> <p>血小板の急増はワクチン以外の要因がないとのことであった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。</p> <p>修正：症例情報の完了</p> |
| 14715 | <p>視神経脊髄炎（NMO） （視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> | <p>本症例は、医学情報チームを介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日、24歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）を接種し、</p> <p>日付不明日、2回目単回量（ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種を受け、視神経脊髄炎を発現した患者がいた。</p> <p>患者は、近隣の大学病院に入院し、血漿交換をするぐらい重篤な状態となった。</p> <p>その後、幸いにも、患者は回復した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14716 | <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | 小児喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128053。</p> <p>患者は 15 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>病院にてコミナティ（EY0572）の 1 回目接種の際、1 日だけ摂氏 38.6 度の発熱が発現した。同時にワクチン接種した父親も 1 日だけ発熱が発現した。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/27、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/17 時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/18 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、報告事象が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/25、患者はクリニックを受診した（これまでの経過は父親によって提供された）。</p> <p>2021/09/17、病院でコミナティの 2 回目接種を受けた（これまで患者はスポーツをしていた）。</p> <p>2021/09/18 から、摂氏 38 度後半の発熱が続いていた。食欲なく、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/09/18 から 2021/09/24 まで、3 回病院を受診した。発熱外来で診療を受け、解熱剤を処方された。</p> <p>2021/09/24、COVID-19 の PCR 検査、溶連菌迅速検査が施行された。</p> <p>2021/09/25 09:30 頃、報告クリニックを受診した。脱水、倦怠が著しかった。</p> <p>2021/09/25、病院から PCR 検査結果が陰性であったとの連絡が（家族に）あった。発熱原因検査（胸部 X 線 肺炎像なし）、（尿検査 炎症なし）、一般血液検査（W 4000、L 38.0、N 52.4、Hb 15.8、PLT 19.1、CRP 1.25、AST 24、ALT 18、BUN 13.9、CRE 1.01）。検査結果に比して、全身状態が悪かった。</p> <p>午前中 1000ml の補液を施行したが、午後に再発熱した。</p> <p>ワクチン接種日との関係から、ワクチンが否定できず、ファイザー社 MR と電話連絡をした。</p> <p>2021/09/25、プレドニゾン 30mg が DIV 投与された。</p> <p>2021/09/26、プレドニゾンが経口投与された。</p> <p>2021/09/26、解熱した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：小児喘息の既往あり、アレルギー素因が関係して副反応が強く出たのではないかと思う。発熱が 1 週間以上継続し、脱水、衰弱が激しかった。土曜日に報告クリニックを来院したため、受け入れ病院がなかった。本来なら早めに入院加療すべきだった。COVID-19 流行もあり、発熱とワクチン接種副反応の鑑別が</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>早めに必要だと考える。本症例では、ステロイド薬効と考えている。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14717 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | 季節性アレルギー | <p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20 17:30、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内、38 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、春季花粉症であった。既知のアレルギーはなかった。併用薬はなかった。患者は、COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に受けたその他の薬剤リストはなしであった；2 週間以内にその他の薬剤を受けなかった。関連する薬剤歴はなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告医師は、有害事象は救急救命室／部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。事象のためアドレナリン投与の治療が実施された。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14718 | 呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難） 喉頭不快感 （喉頭不快感） 血圧上昇 （血圧上昇） 気分障害 （不快気分） 冷汗（冷汗） | 脂質異常症： 貧血： 高血圧 | 本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128032 である。 2021/09/22 18:42（42 歳時）、42 歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FJ7489；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。 患者は高血圧、脂質異常症（内服なし）、貧血（生理を止める薬を内服中）、クラリスロマイシン（クラリス）や漢方アレルギーの病歴があった。 患者の併用薬は報告されなかった。 2021/09/22 18:42（ワクチン接種同日）、患者は喉頭不快感と気分不快を経験した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/09/22 18:42（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。 ワクチン接種直後、患者は気分不快と喉のイガイガ感を経験し、我慢していた。 19:02（ワクチン接種 20 分後）、患者は気分不快を訴え医師に電話した。 患者は診療所を来訪した。 2021/09/22 19:02、気道狭窄音、喘鳴、肺雑音、皮疹、腹痛は認めず、冷汗と呼吸困難を経験した。 2021/09/22、バイタルサインは良好であった（BP：160-180/100-110、HR：73、SpO2：97%、RR：16/分）。 症状は改善傾向であったが、その後気分不快が強まり、呼吸困難が強まった。 19:48、エピペン 0.3mg 筋注した（左太腿外側）。 ルート確保し補液した。 救急要請された。 2021/09/22（ワクチン接種日）より、事象の転帰は不明であった（病院搬送）。 報告医師は事象を重篤（医学的に重要、病院搬送）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 |
| 14719 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | | 本症例は、ファイザー社の社員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は、3 人の患者のために報告した。 本症例は、3 例中の 2 例目である。 日付不明（ワクチン接種日）、性別不明の 20 代の患者（20 代とも報告された）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量、0.3ml）を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、迷走神経反射を発現した。 迷走神経反射に対する治療的処置として、点滴による処置が行われた。 重篤性は、非重篤と提供された。 報告者は、事象が BNT162B2 と確実に関連ありとした。 事象の転帰は、軽快であった。 |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14720 | <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>眼瞼機能障害 (眼瞼機能障害)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128903。</p> <p>2021/08/22、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、46 歳時) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため 2021/08/01 に BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明) の初回接種を受け、軽いめまいを発現した。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は回転性めまいと嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/01、患者 COVID-19 ワクチン 1 回目を近医で接種した。その際軽いめまいがあったが 1 日で軽快した。</p> <p>2021/08/22、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種日と翌日は問題なかった。</p> <p>しかし、2021/08/24 早朝から回転性めまいと嘔気、嘔吐出現した。</p> <p>午後まで様子を見たが、改善しないため救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>開眼困難、わずかな体動で嘔気生じるため、同日に入院した。</p> <p>補液と安静にて、翌日から食事摂取や歩行も可能となった。</p> <p>自宅療養可能となり、2021/08/27 に退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、ワクチン以外の可能性があった。</p> <p>患者は、2021/08/24 から 2021/08/27 まですべての事象のために入院した。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種の 30 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14721 | 狭心症（狭心症） 胸痛（胸痛） | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、2回目、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、胸痛が発現し、また日付不明（ワクチン接種3日後）、心臓痛が発現した。</p> <p>報告の時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14722 | 発熱（発熱） 心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛） | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（他のいかなる病歴もなかった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/日付不明（ワクチン接種後）、熱が上がり自宅で静養していた。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後3日）、胸部痛を発現した。</p> <p>2021/08/31、病院を受診、心筋炎（2021/08/30）を疑い血液検査を実施した。</p> <p>血液検査：2021/08/31 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）71、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）20、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）641、C-反応性蛋白（CRP）2.78、血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CPKMB）34、白血球74、赤血球506。</p> <p>2021/09/03患者は再来院した。GOT 21、GPT 19、CPK 136、CRP 0.54、CPKMB 8、白血球48、赤血球504。</p> <p>有害事象は回復傾向にあった。</p> <p>2021/09/10、胸部痛および心筋炎の転帰は回復であった。熱の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14723 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128891。</p> <p>2021/09/14 13:10 47 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明、2 回目、接種時 47 歳 5 か月）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用、成長地位等）は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/24、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、単回量、接種経路不明）初回接種の際、頭痛、嘔吐と眩暈を発現した。</p> <p>2021/09/14 13:10（ワクチン接種日）、コミナティ 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 09:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、初回ワクチン接種後、頭痛、嘔吐、眩暈を発現したが軽快した。</p> <p>2021/09/14、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 02:00、患者は、悪寒、摂氏 38.8 度の発熱、体動時に眩暈、嘔気、頭痛を発現した。アセトアミノフェンを服用したが午前中は摂氏 37.7-38.0 度であった。</p> <p>午後に、ロキソプロフェンを服用し、一時的に、摂氏 36.8 度に解熱するが、夕方より摂氏 38.0 度に上昇した。</p> <p>再度、ロキソプロフェンを服用するが摂氏 37.0-38.0 度で推移であった。</p> <p>2021/09/16 午前、摂氏 37.0-38.0 度、眩暈、嘔気、頭痛、胸部不快感、不整脈 8 回/分を発現した。ロキソプロフェンを服用後も眩暈、嘔気、頭痛、胸部不快感は継続した。</p> <p>2021/09/17 以降は離床時に眩暈、嘔気持続、不定期に胸部不快感あり不整脈 6-8 回/分で出現した。</p> <p>2021/09/28 現在、それらの症状は軽快傾向であったが、不整脈が 1-2 回/分で出現していた。</p> <p>報告者の見解は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種まで症状がなかった。胸部不快感、不整脈が 10 日以上経過している。</p> <p>因果関係が否定できないため報告を行った。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14724 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128324。</p> <p>患者は、39 歳（初回ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、食物依存性運動誘発アナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/29 18:00（初回ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 1 分後、気分不良が現れた。</p> <p>血圧は、112/80～100/63 であった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を皮下注射し、症状は軽快した。（アナフィラキシーブライトン分類 3、皮膚、呼吸、消化器症状はなし）。</p> <p>2021/09/29（初回ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14725 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128380。</p> <p>患者は 13 歳（2 回目接種時の年齢）女性であった。</p> <p>2021/09/17 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、13 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明）の 1 回目を接種し、3 時間後に咽頭違和感が発現した。</p> <p>2021/09/17 17:15（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーおよび上気道炎が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後 15 分で咽頭違和感が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬投与にてすみやかに改善した。</p> <p>2021/09/17（2 回目接種と同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14726 | <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> | <p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限：報告されない、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり：</p> <p>2021/08/26、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>そして、2回目が2021/09/16であった。</p> <p>しかし、2021/09/15、2回目前の日に感染が判明された（報告のとおり）。2回目の接種は延期された。患者は、2回目のワクチン接種について病院に相談した。</p> <p>事象は、診療所への訪問に至った。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14727 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋線維症（心筋線維症）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介しての受領、さらに医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128388。</p> <p>薬剤師は、同様な2回の接種の事象を報告した。</p> <p>2回目接種の2つの報告のうち最初のものである。</p> <p>2021/09/19 09:00 ごろ、17歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、接種時：17歳11カ月）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者がCOVID-19と診断されたか否かは不明である。</p> <p>患者は、薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/08/29、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、接種時：17歳）の単回量での初回接種を以前に受け、不明日（ワクチン接種後）、患者は筋肉痛のみ発現し、発熱、胸痛、頭痛やその他の症状はなかった。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種後）、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>22:00頃から、患者は摂氏38度台の発熱と軽度の倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/09/20、患者は朝から胸部の圧迫感と倦怠感の増悪があり、そのうえ軽度の呼吸困難感と頭痛も自覚した。</p> <p>17:00頃、体温が摂氏39.5度まで上昇したため、患者は総合感冒薬（ベンザブロック）を内服した。</p> <p>2021/09/21、発熱が持続するため、患者はプライバシー総合クリニックを受診した。</p> <p>昼寝をしていたら、胸痛が強くなった。</p> <p>倦怠感は治まった。</p> |

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 感) | 19:00 頃、患者はプライバシー病院の救急外来を受診した。 |
| 頻脈 (頻脈) | <p>血圧は 130/80 程度で、HR 100 程度と頻脈傾向で四肢冷感を認めた。</p> <p>心電図にて広範 ST 上昇を示し、血液検査では TnI (トロポニン I) が 6.85ng/ml、CK (クレアチンホスホキナーゼ) 683 と心筋逸脱酵素の上昇があった。</p> |
| 冷感 (末梢冷感) | <p>心エコーでは、EF (駆出率) が 50%以上で壁運動低下も認めないが、心筋浮腫様の所見を認めた。</p> <p>同日入院後 (報告のとおり)、患者は CAG (冠動脈造影) + RHC (右心臓カテーテル法) + Bx (生検) を受けた。</p> |
| 倦怠感 (倦怠感) | <p>CAG では冠動脈に有意狭窄なく、RHC は PCWP (肺動脈楔入圧) が 10、mPA (主肺動脈) が 20、RA (右心房) が 4、CO (心拍出量) が 9.34、CI (心指数) が 5.99 で、心内圧の軽度上昇あるも心拍出は保たれていた。</p> |
| 発熱 (発熱) | <p>心筋炎 (2021/09/19 に発症) が疑われた。</p> <p>2021/09/22、CRBBB (完全右脚ブロック) 波形がみられ、心電図変化もみられた。</p> |
| 心筋浮腫 (心筋浮腫) | <p>血圧 120 程度と血圧は保たれているが、増悪時の対応困難のため、患者は別のプライバシー病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/27、心筋組織の一部に線維化が見られた。</p> <p>心臓 MRI では、炎症や線維化の所見はなかった。</p> |
| 心筋症 (心筋症) | <p>2021/09/28、自然軽快したため、患者は退院した。</p> <p>Tn (トロポニン) は陰性化しておらず、心電図でも心筋炎の後遺症とみられる変化が残っているため、外来で患者の状態を見ていく。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査をした。</p> <p>2021/09 の不明日、患者は COVID-19 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブで結果は陰性であった。</p> <p>心筋症以外の他の事象の結果として治療的処置 (処置不明) がとられた。</p> <p>2021/09/21、事象「軽度の倦怠感」の転帰は回復であった。</p> <p>事象「心筋症」の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種 9 日後)、他の事象の転帰は、回復したが後遺症あり (心筋症) であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院、救急救命室/科または緊急のケア、診療所/クリニックへの受診するに終わると述べた。</p> <p>8 日間の入院 (報告のとおり) であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他疾患等) の可能性に心筋炎があった。</p> |
| | <p>報告者は、以下の通りにコメントした :</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン 2 回目接種後に伴う心筋の炎症が原因と考えたが、心筋炎が認められてから線維化するまでの時間が短く可能性としては考えにくい。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に無症候性の心筋炎を発症し既に心筋が線維化していたか、それ以前に別の原因で無症候性の心筋炎を起こし既に心筋が線維化していた可能性を考える。</p> |
| | <p>これ以上の再調査は不可能である :</p> |

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------------------------|
| | | | <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14728 | <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | メニエール病 | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01、57歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（接種時 57 歳）。</p> <p>病歴は、不明日後よりメニエール病（患者が 19 歳の時）、慢性のメニエール病が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>症状がワクチン副反応かメニエール病の継続（メニエール病悪化とも報告された）かを判断するのが難しいと報告された。</p> <p>最初、ワクチン接種部位疼痛であり、2 日間患者が就寝する際に痛みを感じたが、すぐに回復した。</p> <p>その後、約摂氏 37 度、摂氏 37.2 度の微熱と倦怠感が継続した。</p> <p>首ではなく、首の上で頭の後ろに圧迫感の様な何かがあった。</p> <p>当時、患者が副反応の電話問い合わせをした際、患者は 6 時間以内に病院へ行き脳の医師を来訪するべきということを紹介された。</p> <p>患者は病院を来訪したが、時間がなかったため、内科医が患者を診察し、脳の医師ではなかったため患者は検査を受けずに帰宅した。</p> <p>微熱と倦怠感はさらに約 3 日間継続し、その後、患者は頭のめまいや脳の後ろの圧迫のようなメニエール病の症状を取り除くことができた。</p> <p>しかし、常にワクチンとは関連のない耳鳴りがあった。</p> <p>それは継続し、患者が気分が良くないとき、音がより大きく聞こえた可能性がある。</p> <p>患者は、ワクチン接種よりメニエール病のための薬であるイソバイドを服用していたが、症状は良くならなかった。</p> <p>しかし、患者はコミナティのワクチン接種の結果メニエール病の症状が強く出たと言った。</p> <p>2021/09/29、初回ワクチン接種 3 週間以上後、患者は二回目のワクチン接種の予約をした。</p> <p>1 回目の接種から、副反応の様な微熱及び頭の後ろの圧迫感、メニエール病悪化が発現した。</p> <p>1 回目の接種から 5 週間ほど経ってしまっていた。</p> <p>1 回目接種後の副反応及びメニエール病悪化のため、2 回目の接種は決めかねていた。</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染した人が後遺症として頭がぼんやりする症状を訴えていると聞いた。</p> <p>症状は、脳がぼんやりする様なものだと思われた。</p> <p>めまいや倦怠感のような患者のメニエール病に似た何かもまた表現された。</p> <p>患者は、CT か MRI かどうかはわからなかったが、患者は、それを受けると認知症の人の様な状態として見られうると聞いた。</p> <p>事象ワクチン接種部位疼痛の転帰は回復であった；その他すべての事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追加情報（2021/10/07）：同消費者から入手した新情報は以下を含んだ：病歴及び事象の詳細</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14729 | <p>麻痺（麻痺）</p> <p>関節障害（関節障害）</p> | | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、50代（50代として報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液；ロット番号と使用期限：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、肩関節障害、神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14730 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>ダニアレルギー（ダニアレルギー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128906。</p> <p>2021/08/22、12歳男性患者（12歳1ヵ月として報告された）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（12歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、父親がCOVID-19ワクチン接種後に咳があったことであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/01、患者は最初に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、1回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者に、慢性咳嗽及び鼻水が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01、患者は、コロナワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、コロナワクチンの2回目の接種直後、摂氏39.8度、嘔吐が少しあった。3日位で改善し、その後発熱はなかった。咳及び鼻水があった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後19日目）、新型コロナウイルス等温核酸増幅法は陰性であり、クラリス等が処方された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種後23日目）、症状が持続し、胸部X線で陰影はなかった。クラリス飲み切りで中止となった。アスベリン、モンテルカスト、ホクナリンテープが開始となった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種後33日目）、咳が徐々に増強し、当院外来受診となった。呼吸機能検査実施し、正常と診断された。免疫/アレルギー検査では、IgE抗体は232.0IU/ml、コナダニ0.93UA/mlと高値であるが、その他の異常はなかった。</p> <p>慢性咳嗽と鼻水の結果、治療的な処置が行われた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種後38日目）、事象の転帰は、慢性咳嗽及び鼻水は未回復であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、嘔吐は軽快、摂氏39.8は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ（医学的に重要と一致））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞の後遺症による痙攣を含め、何もなかった。</p> <p>報告者の薬剤師のコメントは以下の通りであった：患者の父親もコロナウイルスワクチン接種後、咳ありの報告があった。新型コロナウイルスワクチン接種直後に症状発現しているため、因果関係は否定できない。2回目接種後に発現しているため、免疫反応が関係している可能性があった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14731 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>注意欠如・多動性障害 (注意欠如・多動性障害)</p> <p>眼瞼ミオクローヌス (眼瞼ミオクローヌス)</p> | <p>低身長；</p> <p>抜毛癖；</p> <p>腸閉塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128909。</p> <p>2021/09/25、13:52（15歳時）、15歳11カ月の女性は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>病歴には、抜毛症、腸閉塞、低身長があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25、13:52（ワクチン接種日）、bnt162b2を1回目接種した。</p> <p>2021/09/25、14:07（ワクチン接種15分後）、意識障害、眼瞼痙攣、眼球上転、痙攣を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、15分の経過観察中、立ち上がったところ転倒した。</p> <p>その後5分間、意識障害が遷延した。</p> <p>眼球上転、両眼瞼はミオクローヌス様痙攣が発生した。</p> <p>血圧130/60、HR120回/分、RR16回/分、SpO298%であった。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>2021/09/25、15:40（ワクチン接種1時間48分後）ごろ、再度、意識消失があった。眼瞼痙攣と四肢筋の脱力発作様症状で、セルシン静注後、眼瞼痙攣は消失した。</p> <p>アレピアチンを投与した。</p> <p>経過観察目的にて、入院となった。</p> <p>2021/09/25、21:35（ワクチン接種7時間43分後）、痙攣発作があった。ジアゼパムを投与した。症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/09/25、22:10（ワクチン接種8時間17分後）、3回目の痙攣発作にて、ドルミカムを静注し、症状消失した。</p> <p>2021/09/25、22:20（ワクチン接種8時間27分後）、4回目の痙攣発作、ドルミカムを増量して静注した。</p> <p>当院で対応困難なため、別の病院へ転院となった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因の可能性には、ADHDがあった。報告したその他医療専門家の意見は、以下の通りであった：経過観察をし、治療内容を検討中である。原因等は再度報告する。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14732 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシーショック</p> <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128381。</p> <p>2021/09/13 16:00、29 歳 11 ヶ月の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射液、ロット番号：FD0349;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（29 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者は 29 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>蕎麦、バナナに対するアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 16:00（ワクチン接種日）、bnt162b2 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 16:23（ワクチン接種の 23 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/13 16:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19（コミナティ筋注）ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 16:23（ワクチン接種の 23 分後）頃、呼吸困難の訴えあり、末梢冷感軽度あり、アナフィラキシーショックと判断し、エピペン注射液 0.3mg、ソルアセト F 注 500ml の準備を開始した。</p> <p>2021/09/13 16:25（ワクチン接種の 25 分後）頃、エピペン注射液 0.3mg を右大腿前外側に筋注し、ソルアセト F 注 500ml を急速投与した。</p> <p>2021/09/13 16:35（ワクチン接種の 35 分後）頃、呼吸困難は改善した。</p> <p>その後、呼吸困難の悪化なく、2021/09/13 17:30（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）まで経過観察し帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>血圧低下はないものの、明らかな気道狭窄、呼吸困難があり、アナフィラキシーと判断し、エピペンで症状改善した。</p> <p>2021/09/13、事象の転帰は回復であった。</p> |
| 14733 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | | <p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種後 2 日目）、全身の蕁麻疹が出現した。かゆみが強くて、2021/09/30、来院して、抗アレルギー剤内服とアミファージェン 2A（報告通り）と d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）5mg を注射した。処置後、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14734 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128109。</p> <p>2021/09/25 13:30、41 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、接種経路不明、2 回目、単回量、有効期限 2021/12/31）を接種した（41 歳時）。</p> <p>日付不明、患者は、以前に 1 回目の bnt162b2 を接種し、不眠と軽い頭痛を発現した。患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、セファメジンのアレルギーの病歴を持っていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 07:00、患者は嘔気を伴う頭痛、発熱と会話するのも苦痛な状態を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/26 07:00（ワクチン接種の翌日）、患者は嘔気を伴う頭痛と発熱を発症した。</p> <p>2021/09/26（ワクチンの翌朝）、発熱と頭痛が出現した。</p> <p>患者は、所持していたカロナールを服用し、解熱した。</p> <p>その後、頭痛と嘔気は持続した。</p> <p>カロナールは、それらの症状に作用しなかった。</p> <p>食事がとれず、仕事に行くことができなかった。</p> <p>2021/09/28、病院に電話し、来院した。</p> <p>会話をするのも苦痛な状態であった。</p> <p>意識レベルは清明であった。</p> <p>来院時の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ロキソニン、胃腸薬、制吐剤とツムラ麻黄湯を処方され帰宅した。（患者は運転することができた）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14735 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 15:30、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 72 歳）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には 2021/05/21 にコミナティ（ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与）があった。</p> <p>2021/06/13 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、左上腕（注射部位ではない）に 10cm 強の発赤（蜂窩織炎様だが腫脹はそれ程強くない）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診した。</p> <p>受けた治療には、抗ヒスタミン薬及び副腎皮質ステロイド軟膏の投与があった。</p> <p>報告者は有害事象のすべての徴候及び症状を下記の通りに述べた：</p> <p>測定していない。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、注射部位近くの 10cm くらいの発疹があった。</p> <p>心血管系や消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>臨床転帰は回復であった。数日後に改善した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていないとも報告された。</p> <p>報告者は本ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> |
| 14736 | <p>狭心症（狭心症）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30 16:00、44 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/08/30（ワクチン接種の約 1 週間後）、1 回目のワクチン接種後、動悸の自覚が出現した。辛くて夜間の就寝が困難であった。</p> <p>その後も動悸は持続した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14737 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>髄液細胞数増加（CSF細胞数増加）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>椎骨病変（椎骨病変）</p> | <p>間質性肺疾患</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128897。</p> <p>2021/08/23 14:30、78 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、間質性肺炎のため、内服中のプレドニゾン（プレドニン）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/24 06:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脊髄炎、髄膜炎尿閉症候群、尿閉、髄液検査では細胞数と蛋白上昇あり、両下肢の脱力、両上肢の振戦を発症して、MRI では胸椎から脊髄円錐部に高信号病変が認められた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 14 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>症状尿閉を発症した。その後、両下肢の脱力と両上肢の振戦は出現した。MRI では胸椎から脊髄円錐部に高信号病変は認められた。髄液検査では、細胞数と蛋白上昇があった。髄膜炎尿閉症候群あるいは脊髄炎と疑われて、治療を開始した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の 37 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象脊髄炎、髄膜炎尿閉症候群、尿閉、髄液検査では細胞数と蛋白上昇あり、両下肢の脱力、両上肢の振戦、MRI では胸椎から脊髄円錐部に高信号病変の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14738 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128819。</p> <p>2021/09/27 11:45、21 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、接種経路不明、有効期限：2021/12/31、単回量、21 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/27 12:00、患者はアナフィラキシーショック（死亡につながるおそれ）を発症し、2021/09/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/27 12:00、BNT162b2 ワクチン接種のおよそ 15 分後に、患者は胃のムカツキ、顔面蒼白と意識レベルの低下があった。</p> <p>臥床にて、意識レベルが回復したが、88/54 で低血圧だった。</p> <p>患者は冷汗があり、そして、湿疹は体幹に見られた。</p> <p>このように、患者はアナフィラキシーショックで診断され、アドレナリン（ボスミン）0.3ml が筋内に注射され、補液が始められた。</p> <p>患者は経口で H1 ブロッカーを内服した。</p> <p>患者は、救急車で三次救急病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/28、家族によって患者が数時間の経過観察後、帰宅し、その後状態は安定していたと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り： 事象が BNT162b2 ワクチン接種の後のアナフィラキシーショックであると考えられた。</p> |
| 14739 | 多発ニューロパチー（多発ニューロパチー） | <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、多発性神経炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14740 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/9/24（ワクチン接種日）、37歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/9/24（ワクチン接種の日）の夜、発熱、倦怠感、頭痛、胸部痛、呼吸苦、発汗が発現した。</p> <p>2021/9/25の昼頃、患者は救急車を要請し入院した。輸液後、経過観察ののち、症状が消失したため、2021/9/29に退院した。</p> <p>2021/9/29、事象の転帰は、経過観察後の輸液で回復し、2021/9/29に退院となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14741 | <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> | 糖尿病 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25 10:00前、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、2回目、単回量）を接種した（51歳時）。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/09/25午後（ワクチン接種後）、患者は下痢/下血を発現し、2日間同じ状況が持続した。</p> <p>患者は、カメラ検査を受け、虚血性大腸炎と診断された。</p> <p>患者は、まだ入院中であった。</p> <p>診療所受診。</p> <p>報告者は、事象を中等度の重篤と分類した。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。 |
| 14742 | ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群） | | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の1週後に、ネフローゼ症候群を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14743 | 吐血（吐血） 悪心・嘔吐（嘔吐） 発熱（発熱） | てんかん； スタージ・ウエーバー症候群 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128905。</p> <p>2021/09/25、19 歳 10 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、19 歳 10 ヶ月時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、19 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>患者には、Sturge-Weber 症候群と症候性てんかんの病歴があった。</p> <p>継続中の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルバマゼピン細粒；ゾニサミド（エクセグラン）散；バルプロ酸ナトリウム（デパケン）シロップ；ジアゼパム（ダイアップ）坐薬；炭水化物 nos、電解質 nos、脂質 nos、タンパク質 nos、ビタミン nos（ラコール N F）経腸用液；ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）錠；ラモトリギン（ラミクタール）錠；炭酸マグネシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム（無水）（ソリタ T 顆粒 3 号）顆粒；アモキシシリン三水和物、クラブラン酸カリウム（クラバモックス）DS；パラセタモール（カロナール）細粒；グリセロール（グリセリン浣腸液）浣腸；ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン VG）軟膏；白色ワセリンとベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）軟膏。</p> <p>ワクチン接種歴は 2021/08/28（最初のワクチン接種日）に患者が受けた、新型コロナウイルスワクチンの最初の投与を含んだ。患者はその後、問題がなかった。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種日）、患者は発熱と嘔吐（旧血性あり）を経験した。</p> <p>2021/09/29（2 回目のワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28（最初のワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチンの最初の投与を受けた。患者はその後、問題がなかった。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱があり、複数回嘔吐があった。</p> <p>2021/09/28（2 回目のワクチン接種の 3 日後）、患者は外来で医療センターを受診した。</p> <p>4 日持続する発熱と複数回の嘔吐（吐血）があったので、補液は実施された。患者は入院加療が必要だと診断されたが、自宅加療を希望した。ファモチジンが処方され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/29（2 回目のワクチン接種の 4 日後）、患者は再び外来で医療センターを受診し、発熱はもはや観察されず、嘔吐は観察されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：症状は 2 回目のワクチン接種後より見られ、発熱は 4 日間持続し、嘔吐を繰り返した。レントゲンにて右肺野陰影が観察されたが、1 カ</p> |
|-------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>月前の定期受診時の像から変化なかった。ワクチン接種に起因した事象と判断することは妥当と考えられた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14744 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128122。</p> <p>2021/09/28 14:35、18 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、18 歳時に bnt162b2（コナチン筋注、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/28 14:15（報告の通り、ワクチン接種 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分程で、徐々に気分不良出現し、患者は顔面蒼白、気分不快、めまいを示した。</p> <p>バイタルサインは、BP 99/55、HR 80、SP02 98。</p> <p>その後、眼球上転痙攣軽度出現し、ストレッチャーへ移動した。</p> <p>粘膜疹はなく、呼吸苦もない。</p> <p>30 分追加観察し、症状は軽快、患者は帰宅となった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>めまい)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/09/28、事象の転帰は回復であった。</p> |
| 14745 | <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>植物アレルギー一;</p> <p>食物アレルギー一;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128211。</p> <p>2021/08/31 13:45、69 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF2782、有効期限 : 2021/11/30、接種経路不明、接種時 : 69 歳) の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、高脂血症と高コレステロール血症 (このため報告者の病院に通院中) があった。</p> <p>患者はバラ科、甲殻類、リンゴと大豆にアレルギーを持っている。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/31 13:45 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種 3 日後)、患者は動悸と左顔面の違和感のため報告者の病院に外来受診をした。</p> <p>心電図では、心室性期外収縮の散発を認め、頭部コンピュータ断層撮影 (CT) は異常なしであった。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種 26 日後)、顔面の違和感が続き、動悸がまだあったため患者は報告者の病院の救急外来を受診した。</p> <p>心電図では、心室性期外収縮の散発を認めた。</p> <p>2021/09/03 と 2021/09/26 に施行された血液検査の結果で異常は認めなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他疾患など) の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14746 | 三叉神経麻痺（三叉神経麻痺） | 心筋梗塞 | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、67歳時、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は心筋梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、67歳時、初回）が投与された。</p> <p>2021/08/12、患者は三叉神経麻痺（転帰は軽快）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は67歳の男性であった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は心筋梗塞があった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は詳細を見つけれないまたは読めない、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、使用期限2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/12、患者は三叉神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、内服処方を含む処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査をしたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14747 | 肺炎（肺炎） 突発性難聴（突発性難聴） 回転性めまい（回転性めまい） 難聴（片耳難聴） | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128238。 2021/08/07（66歳6ヵ月時）、66歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19ワクチンメーカー不明、注射剤、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/08/07 時間不明（ワクチン接種日）、突発性難聴を発現した。 2021/08/11（ワクチン接種後4日）、病院に入院した。 2021/08/19（ワクチン接種後12日）、病院から退院した。 2021/08/19（ワクチン接種後12日）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の臨床経過は、以下の通りと報告された： 2021/08/07（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン初回を接種した。 2021/08/08（ワクチン接種後1日）より、右耳難聴を自覚した。 2021/08/11（ワクチン接種後4日）より、起き上がった際、回転性めまいがあり、救急要請した。肺炎の合併もあり、入院した。 耳鼻科コンサルとなり、右耳難聴に対して突発性難聴と診断された。ステロイド、アルプロスタジルの投与、アデホスコーワとメチコバルの内服開始となった。 治療開始後、症状は改善した。 2021/08/19（ワクチン接種後12日）、内服薬のみ持続して、病院から退院した。 2021/09/02（ワクチン接種後26日）、外来でフォロー予定であった。なお、ワクチン接種と今回の発症との関連は、明らかではなかった。 退院時に、2回目のワクチン接種可能と説明された。 報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 突発性難聴とワクチン接種の因果関係は明らかではなく、今回の発症にワクチン接種が影響したかどうかは不明である。 事象の転帰は、軽快であった。 BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。 |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14748 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | アトピー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128477。</p> <p>2021/09/28 15:53、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FF2782;有効期限：2021/11/30;接種経路不明;単回量:21 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からアトピーがあり、継続中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/28 15:53（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/28 15:58（ワクチン接種の 5 分後）として報告された。</p> <p>アナフィラキシー、眼前暗黒感を発現した。事象の経過は、以下の通り。：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後 3～4 分（報告のとおり）後に、めまいが出現した。</p> <p>モニター上、（判読不能文字）が存在した。</p> <p>ルート確保後、ポララミン点滴が静注された。</p> <p>心電図（EKG）は特異なかった。</p> <p>約 1 時間後、症状は改善した。</p> <p>そして、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種と同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14749 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21128132 である。</p> <p>2021/09/14 10:00、55 歳 1 ヶ月（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、55 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:00、以前 COVID-19 免疫のため（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受け、腕/接種部位が少し痛かったを発現した。</p> <p>2021/09/14 時間不明（2 回目ワクチン接種同日）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン初回接種後、特に症状はなかった（ワクチン接種翌日に腕が少し痛かった）。</p> <p>2021/09/14 2 回目ワクチン接種日夜、悪寒、38 度の発熱を発現した。手持ちのコロナール 200mg2 錠を服用した。</p> <p>2021/09/15（2 回目ワクチン接種 1 日後）、発熱が継続したため、6 時間おきにコロナールを服用した。</p> <p>夕方、一旦解熱したが、深夜、摂氏 42 度の発熱、悪寒、呼吸困難を発現し、救急搬送された。</p> <p>2021/09/16 00:00 過ぎ（2 回目ワクチン接種 2 日後）、報告病院に入院した。</p> <p>入院時バイタルは、以下の通りであった：体温 42.0 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数 28 回、SpO2 88%（room）であった。酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓 CT で精査し、エコー、CT、心電図で著明な異常はなかったが、CPK 高値(1501)、CRP 高値(4.23)、トロポニン陽性(0.984)で、ワクチン接種による心筋炎と診断され、ロキソプロフェン錠 60mg 3T/3x 4TD が経口投与された。乳酸リンゲル液による wash out により、軽快傾向であった。</p> <p>2021/09/22（2 回目ワクチン接種 8 日後）、軽快し退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎であった。その他要因の可能性を完全には否定できないが、臨床経過からワクチン接種と事象の関連性が疑われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14750 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、迷走神経反射、過換気症候群、低血圧を発現した。その後、エピペン投与し点滴をされ、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14751 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>失禁（失禁）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128242。</p> <p>患者は、21歳10ヵ月（初回ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/27 16:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2018、有効期限2021/12/31、21歳時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/27 16:55（ワクチン接種の直後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>血圧低下、発汗、腹痛と失禁が出現した。注射の極く直後であり、血圧低下したが、徐脈であった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連なしを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：注射の経験が少なかった患者で、反応が強く出現した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14752 | <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、45歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、筋肉内、0.3ml単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09（ワクチン接種2-4日後）、多発性神経炎および上肢と下肢の带状疱疹が発現した。</p> <p>ステロイド内服薬、プレドニゾン15mgを4日間分処方した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は事象とBNT162B2とは関連ありと述べた。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追加調査中に要請される。</p> |
| 14753 | <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>アルツハイマー型認知症； 糖尿病</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128131。</p> <p>2021/08/16 15:20（ワクチン接種日）、81 歳（81 歳 0 ヶ月と報告されている）の男性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（81 歳時）。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、アルツハイマー型認知症、糖尿病（グリメピリド、ボグリボース内服）があった。</p> <p>併用薬にはグリメピリド（グリメピリド）とボグリボース（ボグリボース）があり、いずれも糖尿病に対し服用していた。</p> <p>2021/08/18 08:40（ワクチン接種 2 日後）、発熱、嘔吐、誤嚥を発現した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/18 08:40（ワクチン接種 41 時間 20 分後）、40.0 度の発熱を発現した（SpO2 96%）。</p> <p>12:30（ワクチン接種 45 時間 10 分後）、補液にて 37.4 度まで解熱した。</p> <p>15:15（ワクチン接種 47 時間 55 分後）、40 度の発熱があり、カロナール（200）2T 内服した。</p> <p>15:50（ワクチン接種 48 時間 30 分後）、カロナール内服後、大量の嘔吐と SpO2 低下あり、O2 投与した。</p> <p>2021/08/18 16:25 から 2021/08/19 午前（ワクチン接種 2 日から 3 日後）まで、O2 投与すると SpO2 改善し、中止した。</p> <p>その後、嚥下性肺炎を発症した。</p> <p>2021/08/19 から 2021/08/29（ワクチン接種 3 日～13 日後）まで、抗生剤を投与し、治癒した。</p> <p>報告その他医療従事者は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本事象により診療所を受診した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 13 日後、報告通り）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者意見： 高熱時の嘔吐による誤嚥性肺炎と考える。高熱と嘔吐は関連ありとした。そのために発</p> |

症と考えられる肺炎の抗生剤投与終了日を転帰日とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14754 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128735。</p> <p>2021/09/28 12:04、38 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、COVID-19 免疫のため、以前に BNT162B2（ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、単回量、1 回目）を接種した（38 歳時）。</p> <p>2021/09/28 12:04（ワクチン接種の日）、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/29 23:00（ワクチン接種から 1 日後）、患者は心肺停止と心室細動を発現した。</p> <p>2021/09/30 01:56（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/28、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/29、頭痛、発熱があり、市販の解熱鎮痛剤を内服した。</p> <p>2021/09/29 21:00 頃、2 分間の意識消失発作があった。</p> <p>23:00 に再び意識消失し、救急要請された。患者は、心肺停止（CPA）であった。心室細動がみられ、直流除細動（DC）、アドレナリン投与が行われたが、蘇生に反応なかった。静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を行うも心拍再開しなかった。</p> <p>2021/09/30 01:56、患者は永眠した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象を BNT162B2 との関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性を無症候性の心疾患の可能性とした。</p> <p>事象心肺停止と心室細動の転帰は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/30 01:56、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>これまでまったく既往のない 38 歳男性であり、ワクチン 2 回目後の発熱と同時に不整脈の発生があることから関連が疑われる。ただし、心窩部痛の訴えは以前にあったとのことではなんらかの心疾患が背景にあることも可能性は否定できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14755 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心障害(心障害)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> | <p>乳癌;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肥満;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>血中ブドウ糖増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129735。</p> <p>2021/09/17 11:00、53 歳(53 歳 11 ヶ月として報告された)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量、53 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、検診で血糖高値指摘があった。</p> <p>体型は軽度の肥満体型であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は大動脈瘤(父)、乳癌、肺癌(母)、糖尿病(兄)があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27、患者は以前に BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、1 回目、53 歳時)を接種した。</p> <p>2021/09/21(ワクチン接種から 4 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/17、患者は 2 回目のワクチンを接種した。実施後は軽度の肩の痛みのみであった。</p> <p>2021/09/21、16:30 頃が最終健在であった。</p> <p>18:25 ごろおおむけで倒れているところを家族が発見し、救急要請された。</p> <p>蘇生処置を行ったが反応がなかった。</p> <p>20:51、死亡が確認された。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)では明らかな原因を指摘できなかった。血液検査ではトロポニン高値であり、心疾患の疑いがあった。</p> <p>検視にて事件性なしとなった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り :</p> <p>検診での高血糖の指摘があった。体型は軽度の肥満体型であった。何らかの背景疾患があったと推察された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>基礎疾患のない 53 歳男性。医療機関受診歴などがなく、糖尿病などがあった可能性は否定できず、心肺停止に影響した可能性はあると考えられる。一方でワクチン接種後短期間での出来事であり、ワクチン接種による影響は否定できないと考える。</p> <p>事象肩の痛みの転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/21(ワクチン接種から 4 日後)、患者は心肺停止と心疾患の疑いで死亡した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14756 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>伝導障害（伝導障害）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128441。</p> <p>2021/07/08、71 歳 10 ヶ月の男性は、COVID- 19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、前立腺肥大であり、近医で内服加療された。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後）、急性心筋炎が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/08、1 回目のワクチン接種後（14:40）、マンションの 1 階で倒れている（姿勢を失った）のを発見され、20:00 前（19:00 過ぎ）に搬送された。</p> <p>入院時、完全房室ブロックによる心肺停止があり、心肺蘇生法（CPR）で心拍が再開した。クレアチンキナーゼ上昇、トロポニン T 上昇、心筋生検で心筋炎と診断された（冠動脈造影検査で心筋梗塞否定、2021 年 日付不明）。ステロイドパルス、大動脈内バルーンポンプ（IABP）などで治療された。しかし、心不全増悪に伴う多臓器不全のため、2021/09/28 に死亡した。</p> <p>患者は 2021/07/08 から 82 日間入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。その後、心筋全般に炎症が波及し、重篤な心機能低下に至ったと思われる。心筋炎の経過は非特異的である。医師はワクチンの影響に関してはよく分からないとした。</p> <p>2021 年 日付不明、臨床検査および処置を受けた：</p> <p>冠動脈造影検査：心筋梗塞否定、心筋生検：心筋炎、クレアチンホスホキナーゼ：上昇、トロポニン T：上昇。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 82 日後）、患者は死亡した（急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全）。剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14757 | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2つの報告のうちの2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21127818。</p> <p>日付不明、31歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。病歴はなかった。</p> <p>化粧品やその他の薬剤にアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、全身倦怠感が強く2日間（日付不明）続いた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後）夜中（具体的な時刻は不明）、発熱（微熱とも報告された）、注射部位のいたみ、頭痛が発現した。</p> <p>2021年 日付不明、微熱（発熱）で入院した。</p> <p>発熱、注射部位のいたみ、頭痛は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告医師は、発熱、注射部位のいたみ、頭痛を非重篤と分類し、これらの事象とbnt162b2との因果関係を関連あり（ワクチン接種後反応で妥当）と評価した。</p> <p>発熱、注射部位のいたみ、頭痛の転帰は2021/08/24に回復し、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、発熱、注射部位のいたみ、頭痛とbnt162b2との因果関係を関連あり（ワクチン接種後反応で妥当）と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下が含まれる：重篤度評価が重篤（入院）にアップグレードされた、患者の年齢、病歴の詳細、併用薬の詳細、反応情報（注射部位のいたみ；発熱、注射部位のいたみ、頭痛の事象発現日、事象終了日、転帰；発熱による入院；治療の詳細）、報告者の重篤度とおよび因果関係評価。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14758 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128479。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日）、52 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬にはフェロジピン（高血圧に対して、投与開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日、報告通り）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2 回目のコロナワクチン接種。ワクチン接種の 30 分後に、喉の異和感が発現したが呼吸苦はなかった。抗アレルギー薬を服用したが改善は不十分であり、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）＋生食点滴により改善した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> |
| 14759 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128453。</p> <p>患者は、25 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 16:19（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、25 歳 11 ヶ月時、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/28 16:28（ワクチン接種の 9 分後）、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、気分不快感を示し、救護室へ搬送された。両脚拳上と安静を指示した。血圧 80 台と心拍数 50 台で迷走神経反射を疑った。他症状はなかった。アレルギーの症状は否定的であった。症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14760 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128474。</p> <p>患者は、37歳5カ月の男性であった（初回のワクチン接種の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/28 14:17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/28 14:20（ワクチン接種の3分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、坐位にて経過観察中であった。</p> <p>イスよりずり落ち、意識レベル低下を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射と考え、車イスを用い、ベッドに臥位として、直ちに意識レベルは改善され、1時間経過観察するも、症状悪化はなく、自己歩行されて帰宅した。</p> <p>事後報告として、最近寝不足だったとの事であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>寝不足により血管迷走神経反射が強く出たと考える。</p> <p>2021/09/28、最近寝不足の転帰は不明で、その他の事象は回復した。</p> |
| 14761 | <p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>褥瘡性潰瘍</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21104090。</p> <p>2021/07/28、高齢男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病と褥瘡、および脳梗塞の既往が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/08/02、患者は風呂場で動けなくなり/体動困難、脳梗塞、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）で、2021/08/05、plt 90000 ul を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、風呂場で動けなくなかった。</p> <p>2021/08/04、患者が発見され、救急要請となった。</p> <p>前医データでは、2021/08/05、D ダイマー-53 ug / ml、PLT 90000 / ul であった。</p> <p>体動困難の原因として脳梗塞が否定できなかった。</p> <p>ワクチン接種後、脳梗塞の原因として否定できなかった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>(報告者は後ろ向き考察ですが) 追加添付された検査値フォームは以下の通りに報告された: 2021/08/24: PLT 317000 ul、Hb 11.4g / dl。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> |
| 14762 | <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>出血 (出血)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21129072。</p> <p>2021/09/21 15:15、44 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号: FG0978; 使用期限: 2021/11/30、44 歳時、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 15:15、患者は意識消失、左の額に青い出血あり、横に倒れた、床に額を打撲した、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/21 15:15 (ワクチン接種当日)、報告者は、患者が血管迷走神経反射を発症したことを報告した。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は意識消失を発症した。</p> <p>この報告の時点では、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、長椅子で夫と共に座っていた。</p> <p>突然、横に倒れて床に額を打撲したので、ドスンと音がしてびっくりした。左の額に青い出血があった。念のため頭部 CT 検査を予約した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| | | | 追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14763 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：21128416 である。</p> <p>2021/09/27 14:00、33歳の女性患者は（33歳9ヵ月と報告された）、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（33歳時）。既往歴と併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>日付不明、ワクチン歴はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ）初回接種で、5分程度咳嗽継続を発現した。</p> <p>2021/09/27 14:30（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種30分後、乾性咳嗽、呼吸困難を発現した。SpO286%（room air）であった。意識障害（JCS II-10）を発現した。アナフィラキシーショックとしてアドレナリン、抗ヒスタミン、ステロイドにより治療された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/09/28 まで入院）と分類し、事象とBNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：コミナティ筋肉内注射に関連したアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>09/27、病院に入院した。</p> <p>09/28、退院した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14764 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>入手した初回の安全性情報は非重篤な医薬品副作用だけを報告しており、2021/10/01の追加情報の受領と同時に、本症例は現在重篤な副作用を含む。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、21歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、21歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年、患者は呼吸しづらい状況と胸部不快感を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はこれらの症状のため病院に行った。</p> <p>心電図検査後、患者は他院に行った。</p> <p>過去に、患者は病院へ行かなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/08/03、患者はワクチン接種後の夜に心膜炎を発現した。</p> <p>患者は、不明日に事象のため入院した。</p> <p>患者は、他院循環器内科へ転医した。</p> <p>患者は、他院でロキソプロフェン3Tとレバミピド3T/3Xの処方を含む治療を受けた。</p> <p>事象は、診療所来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>患者は、他院へ転医した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状の詳細：</p> <p>2021年の血圧124/80、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細：</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種日の夜、体温は摂氏39.5度であった。</p> <p>翌日、2021/08/04午前11時00分、患者は胸部圧迫感があった。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。</p> <p>詳細：患者は、他院へ転医した。</p> <p>多臓器障害は不明だった。</p> <p>患者は、その他を含む心血管系があり、詳細：胸部圧迫感、しかし患者は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、および皮膚/粘膜また消化器はなかった。</p> <p>患者は、その他の症状/徴候があり、詳細：oyrexia：2021/08/03夜、摂氏39.5度および2021/08/04夕、摂氏38.1度であった。</p> <p>2021/08/04に関連する検査を受け、結果は心電図IavL ST上昇であった。</p> <p>事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうか</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14765 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>早産児 (早産児)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128615。</p> <p>本医師は、母と胎児の情報を報告した。これは、胎児報告である。</p> <p>15:00 2021/10/01 15:00、胎児患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、2 回目、ロット番号 : FJ5790、有効期限 : 2021/12/31、経胎盤投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の母は、25 歳 0 カ月の女性 (ワクチン接種の 2 回目の投与の年齢) であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の翌日で妊娠 31 週と 2 日間であった。</p> <p>不明日、患者の母は、以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FH0151、有効期限 : 2021/12/31) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01 15:00 (ワクチン接種の日)、患者の母は、bnt162b2 (2 回目、単回量) を受けた (25 歳時)。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/02 09:00 (ワクチン接種 1 日後) であった。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種 1 日後)、患者の母は、病院に入院した。</p> <p>2021/10/04 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種の日)、患者の母は、コロナ・ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、腹堅と子宮収縮があった。</p> <p>2021/10/02 14:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者の母は、病院を受診した。妊娠 31 週間と 2 日であった。著大な子宮収縮、子宮口 3cm 開大であった。陣痛発来と診断された。プライバシーな病院へ母体搬送された (ウテメリン点滴静注使用)。</p> <p>2021/10/03 01:27 (ワクチン接種 2 日後)、正常分娩にて 1653g の男児を出産した (31 週と 3 日の早産となった)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/02 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り :</p> <p>コロナワクチン 2 回目の接種の次の日に陣発した。その後早産となった。母体の経過は良好、新生児は NICU に入院中であった (経過についてはプライバシーな病院の NICU へ)。事象により、ウテメリンを含む治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14766 | 狭心症（狭心症） 胸部不快感（胸部不快感） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128413。</p> <p>2021/09/25、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（20歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/27（ワクチン接種2日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後2日目に、胸部不快感～狭心痛が出現し、現在まで続いている。</p> <p>患者に、検査のため循環器受診を勧めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
| 14767 | 慢性糸球体腎炎（慢性糸球体腎炎） 血尿（血尿） 状態悪化（状態悪化） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128393。</p> <p>2021/06/14、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回、81歳時（報告の通り））の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は不明、使用期限は不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>報告の通り、事象発現日は、2021/06/21（ワクチン接種の7日後）であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21、肉眼的血尿が出現した、特に痛みはなし。</p> <p>8月中旬まで持続、その後肉眼的血尿は消失するも、顕微鏡的血尿は持続した（2021/09/28時点）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>おそらく潜在的慢性糸球体腎炎が、ワクチン接種により増悪したものと推定する。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14768 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128407。</p> <p>2021/09/24 14:00、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（36 歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 の時刻不明（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー、気管支けいれん、および低酸素血症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>咽頭閉塞感があり、体が重かった。</p> <p>上記の事象は、ブライTON分類のレベル 2～3 に該当すると考えられた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：軽度の症状であったが、アナフィラキシーであると考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14769 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129075。</p> <p>患者は 13 歳 4 ヶ月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者に病歴はない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 18:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/18 19:03（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>19:03、貧血のような感じと訴えあり（ワクチン接種 16 分後）。</p> <p>19:06、冷汗、腹痛、顔面蒼白、末梢冷感、軽度のテタニーが出現した。</p> <p>血圧：100/81mmHg、脈拍：53 回／分、SpO2 98%。医師が診察した。</p> <p>皮膚症状（皮膚発赤や蕁麻疹）なし。呼吸器症状（呼吸困難や喘鳴）なし。</p> <p>血圧低下はないが、橈骨動脈蝕知不良で循環器症状を示した。</p> <p>強い腹痛を訴え、消化器症状を示した。</p> <p>アナフィラキシー診断 4 項目のうち 2 項目の陽性所見あり、患者はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>19:09、医師がアドレナリン注 0.3mg を左大腿部に筋注し、医師の指示でルート確保</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>末梢脈拍数減少（末梢脈拍数減少）</p> | | <p>し、生理食塩水 500ml を投与した。</p> <p>19:12、顔面蒼白、末梢冷感、冷汗は継続し、腹痛は消失し、呼吸器症状なし、意識清明。</p> <p>血圧：106/65mmHg、脈拍：63 回／分、SpO2 99%。</p> <p>19:19、意識清明、呼吸困難なし、腹部症状なし。</p> <p>19:30、気分不良なし、呼吸困難なし。顔面蒼白は軽減し、末梢冷感は改善傾向となった。</p> <p>19:50、気分不良なし、呼吸困難なし。顔面蒼白は消失し、末梢冷感は継続した。</p> <p>20:00、気分不良なし、呼吸困難なし、腹部症状なし。末梢冷感継続し、医師が診察した。</p> <p>血圧：113/67mmHg、脈拍：84 回／分、SpO2 99%。</p> <p>座位にてバイタル測定し、安定を示した。立位後、気分不良なし。</p> <p>20:07、ルート抜去した。患者は独歩にて帰宅した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「テタニー軽度」と「橈骨動脈蝕知不良」は、事象として加えられた。</p> |
| 14770 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p> <p>適応外使用（適応外使</p> | 母乳栄養法 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128301。</p> <p>本消費者は、母親と赤ちゃん/子供の両方の情報を報告した。本報告は母親の報告である。</p> <p>2021/08/30 16:00、44 歳（44 歳 2 ヶ月としても報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>授乳中であった。</p> <p>2021/09/07 頃（ワクチン接種 7 日後）、動悸、胸痛が発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>コミナティ 1 回目接種を、特に留意点で重大なリスクのない中年女性に施行した。</p> <p>ワクチン接種 1 週間後、運動負荷等で誘発されていない動悸および胸痛が出現した。不眠等、日常生活にも支障をきたした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>用)</p> <p>製品使用の問題 (製品使用の問題)</p> | <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、同様の訴えは特に中年女性に多く、因果関係が疑われた。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 同様の訴えが中年女性に多く、因果関係が疑われる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14771 | <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128528。</p> <p>患者は、32 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/01 15:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF2018、使用期限: 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>発現日/時間は、2021/10/01 16:00 (ワクチン接種 5 分後) として報告された。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>不明時間、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種 5 分後、嘔気出現、血圧 70 代、脈 40 代と著明に低下した; ショックと判断した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋肉内注射後、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/01 から入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14772 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコル番号 G4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/12 14:37、26 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、2 回目、単回量 0.3ml）を接種し（26 歳時）、</p> <p>2021/02/19 14:39、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、1 回目、単回量 0.3ml）を接種した（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>解熱剤の使用はなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>試験観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>2021/06/04（2 回目ワクチン接種 84 日後）、被験者は COVID-19 感染（予防接種の効果不良）を発症した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤で医学的に重要と分類した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人口呼吸器を使用しなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>救急治療室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療の必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28、救急対応した被験者は、COVID-19 陽性であった。</p> <p>2021/06/04、倦怠感を発症し、PCR 検査を施行した。</p> <p>結果は陽性であり、自宅療養となった。</p> <p>14 日経過後、職場復帰した。</p> <p>後遺症を疑う症状はなかった。</p> <p>被験者は、SARS-CoV-2 検査（PCR 検査）を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/04、陽性。</p> <p>事象 COVID-19 感染、予防接種の効果不良の臨床転帰は 2021/06/18（2 回目ワクチン接種 98 日後）に回復であった。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬又は治験実施手順との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14773 | COVID-19の疑い (COVID-19の疑い) | | <p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、発熱を発現しコロナウイルスに感染した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/24、コミナティの初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30、1週間後、発熱を発現しコロナウイルスに感染した。</p> <p>約2週間治療を受け、病院を退院した。患者はまだ2回目のワクチン接種を受けていなかった。2回目接種時にファイザー社のワクチン接種を受けられる保証はなかった。事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14774 | 間質性肺炎（間質性肺炎疾患） 画像検査異常（胸部X線異常） 発熱（発熱） | リンパ腫； 糖尿病； 緊張性頭痛； 緑内障； 高脂血症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128340。</p> <p>2021/07/19 11:01、68歳の男性（68歳8ヵ月としても報告される）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、初回、単回量、68歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病（薬：メトホルミン塩酸塩）；緑内障；緊張型頭痛（薬：エチゾラム）；高脂血症（薬：アトルバスタチン）；悪性リンパ腫経過観察中であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのメトホルミン、緊張型頭痛のためのエチゾラム、高脂血症のためのアトルバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の16日後）、発熱と肺異常影を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の18日後）、間質性肺炎のために病院に入院（2021/08/06 から 2021/08/14 まで）した。2021/09/14（ワクチン接種の57日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後からの発熱が持続していたので、受診した。CTで異常を認めたが、治療介入することなく軽快した。CT所見も軽快を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>関連性はある（報告のとおり）のではないかと思う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14775 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128457 である。</p> <p>2021/09/15 15:00（48 歳時）、48 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>患者が 28 才時、インフルエンザワクチン接種後、じん麻疹、呼吸困難、意識消失で入院した。</p> <p>患者はまたソバアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は特に家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/15 15:00（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象発症日は 2021/09/15 15:15（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はインフルエンザワクチン接種によるアナフィラキシーの既往があった。今回、それ以来のワクチンであったが、患者はワクチン接種希望が強かった。</p> <p>患者は多少の不安は自覚したものの、落ち着いていた。</p> <p>ワクチン接種 10 分後くらいで頭痛が出現し、どんどん強くなった。</p> <p>患者を処置ベッドへ移動させた。</p> <p>嘔気と嘔吐はなかった。</p> <p>患者は、若干の搔痒感を訴えた。</p> <p>過去の既往より、ルート確保しソル・コーテフ（300 mg）の点滴を始めた。</p> <p>頸部に膨疹を認めたが、注射前よりあったとのことで、悪化したかは不明であった。</p> <p>SpO2：98%、BP：110/70mmHg とバイタル的には一度もショックとはならなかった。</p> <p>点滴後、症状は改善し患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者はアナフィラキシー歴があり、早めのステロイド点滴を行った。</p> <p>一番の症状は一過性の激しい頭痛で直接の因果関係は不明であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14776 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> | <p>初めに入手した安全性情報は非重篤副反応のみを報告していた。2021/10/01 に受領した追加情報により、本症例は重篤な副作用を含む。情報はともに処理された。</p> <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126797。</p> <p>2021/09/10 10:23、50 歳（50 歳 6 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射液、投与経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、セフジトレンピポキシル（メイアクト）を服用し薬疹を経験した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/10 11:00（初回投与の 37 分後）、アナフィラキシーを経験し、それは非重篤で BNT162B2 と関連ありとして評価された。</p> <p>2021/09/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、経口投与（抗アレルギー剤）処方新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/09/10 10:23、患者はワクチン接種を受けた。11:00 頃、舌のしびれが出現した。帰宅後まもなく舌のしびれが出現した。16:00 頃、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>2021/09/11 03:00 頃、舌の腫脹感、両上肢、体幹前面、大腿前面に発疹が出現した。</p> <p>10:00、報告病院を受診した。発疹は消失したが、搔痒感と舌根の腫れた感じ、嚔声があった。ワクチンに対するアレルギー反応と診断され、抗アレルギー剤が処方された。症状は、経口薬内服後、同日夕方には消失した。</p> <p>本事象は、ブライトン分類におけるアナフィラキシーの定義に基づきアナフィラキシーレベル 1 と診断された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14777 | <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>細菌感染 (細菌感染)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128520</p> <p>患者は、25 歳 10 ヶ月の女性であった（初回接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/03 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/04（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種5日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/04以降、摂氏40度の発熱及び下痢、咳嗽、全身の皮疹を認めた。</p> <p>症状が持続し、2021/09/06に近医を受診した。高度の炎症所見及び肝障害などを認め、同日当院へ紹介された。食思不振などの症状も発現し、同日より入院加療となった。入院時の症状は発熱、四肢及び背部、臀部の発疹であった。血圧検査を行い、CRP 17.86と炎症所見があり、AST 55及びALT 75と軽度の肝障害があった。プロカルシトニンは2.65と軽度上昇であった。CTでは症状の原因となる異常所見は認めなかった。</p> <p>ワクチンの副反応の可能性が最も高かったが、細菌感染も否定できず、入院後、補液及び抗菌投薬を開始した。入院後、発熱は解熱傾向となり、全身状態は改善し、</p> <p>2021/09/08に退院、外来で抗菌薬の服用を継続した。</p> <p>2021/09/10、症状はほぼ改善し、抗菌薬は終了した。</p> <p>種々のウイルス抗体を検索し、血液細菌培養などもすべて陰性であり、ワクチンの副反応の可能性は非常に高いと考えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14778 | <p>けいれん (全身性強直性間代性発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> | 痙攣発作 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128349。</p> <p>2021/09/06 時刻不明(ワクチン接種日)、39歳8ヵ月(ワクチン初回接種時年齢)の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目の接種をした。</p> <p>病歴には、痙攣があった。薬はきちんと服用しており、丸2年痙攣はなかった。</p> <p>併用薬には、痙攣に対する不明の薬剤があった。</p> <p>2021/09/08 16:53(ワクチン接種2日後)、意識喪失が発現した。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種2日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種3日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種日)、ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/08、職場にて作業時、意識喪失が発現し、剛直間代性発作が5分程度あり、そのまま転倒した。患者は救急搬送された。</p> <p>16:53、搬送時に意識レベルは20、痙攣はなかった。尿失禁があった。モニターを装着し、末梢静脈ライン確保(ソルアセット500)、採血、心電図検査を施行した(結果不明)。</p> <p>17:50、うなずきがあった。</p> <p>18:10、イーケプラ500mg及び生食100mlを滴下した。安静臥床で経過観察のため、経過観察入院となった。</p> <p>夜間に痙攣なく入眠しており、06:30にイーケプラ500mg及び生食100mlを点滴、状態は安定していたため14:29に退院した。</p> <p>2021/09/08から2021/09/09まで本事象のため入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はあったが、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>薬はきちんと服用しており、丸2年痙攣はなかったことから、注射の影響を考えた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14779 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128343。</p> <p>患者は、35 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、蕁麻疹とアナフィラキシー（エビ）が含まれた。</p> <p>2021/09/28 10:14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（35 歳 9 カ月時）。</p> <p>2021/09/28 10:20（ワクチン接種 6 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/09/28 10:14、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/09/28 10:20（ワクチン接種 6 分後）、めまい、ふらつき、嘔気、顔面紅潮および動悸が現れた。</p> <p>BP:130/57、HR:100、SaO2:100%（r、a）であった。</p> <p>2021/09/28 11:05（ワクチン接種 51 分後）、HR:110/min であり、呼吸やや促拍であり、SaO2:100%（r、a）であった。</p> <p>点滴静注を施行した。</p> <p>2021/09/28 11:45（ワクチン接種 1 時間 31 分後）、症状は改善し、帰宅であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状改善。</p> |
| 14780 | <p>食道カンジダ症（食道カンジダ症）</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日、50 歳代後半の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>院内耳鼻科からの紹介で診察した患者、飲み込むことができないとの訴えで、内視鏡等実施した。</p> <p>腫瘍ができるくらいの食道カンジダが出来ていた。</p> <p>患者には基礎疾患はなかったが、発現の 1 週間くらい前にコミナティの投与を受けた。</p> <p>食道カンジダの原因については不明であった。</p> <p>報告医師は、多分違うとは思いますが、免疫が低下してできることから可能性があるのではないかと述べた。</p> <p>現在、患者は、抗真菌剤で治療中である。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係も提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査の際に要請される。</p> |
| 14781 | <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>好中球減少症(好中球減少症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>自傷行動 (故意の自傷行為)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>うつ病；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>抜毛癖；</p> <p>登校拒否；</p> <p>自殺念慮；</p> <p>蜂巣炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129099。</p> <p>2021/09/25、12歳9ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、12歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎と花粉症（点鼻薬とデザレックスで治療中）、不登校、抜毛症、1歳で蜂窩織炎、軽いうつの症状、希死念慮があった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対するデスロラタジン（デザレックス）、点鼻薬があった。</p> <p>患者は12歳9ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は糖尿病があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった（報告の通り）。</p> <p>過去の副作用歴は否定であった。</p> <p>点鼻薬とデザレックスによる治療を以下アレルギーのために受けている： 鼻炎と花粉症。</p> <p>患者の母親は、患者の出生や発育の遅れを否定した。</p> <p>不登校歴と抜毛症があった。</p> <p>好中球減少症の診断は、他の病院で診断された（1歳で蜂窩織炎）。</p> <p>2021/09/25 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、2回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種1日後）、嘔吐、軽い SpO2 低下、意識障害後頻脈が発現した。</p> <p>2021/09/28 09:00（ワクチン接種3日9時間後）、飛びおり未遂をした。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、患者は報告者病院を受診した（4月からほとんど登校できず、スクールカウンセラーに勧められ受診）。</p> <p>希死念慮はあるも軽いうつ症状であった。</p> <p>自殺未遂歴を否定、落ちついて受け答えができていた。</p> |

受診前、小児科でワクチン接種を予約したが、受診をしなかった。
薬局の抑肝散、半夏厚朴湯の情報提供のみで、受診を勧めた。
2021/09/26、患者は再診した。
漢方は1パックのみで悪化してやめ、患者の母親は症状が悪化していると報告した。
小児科で好中球減少症がみつきり、私立病院の小児科に紹介予定となっていた。
発語がほとんどなく、体調が悪そうで、SpO2測定すると94で、110程度の頻脈を呈した。
測定器を逆さまに持ち、指示に従えず、軽い意識障害を疑った。
母親は、患者が報告者の病院に来院する直前嘔吐していたと診察後に報告した。
トリアージをおこない、救急受診を促した。
患者は症状がワクチン接種のせいだと様子を見た。
学校を休み、自宅療養をした。
9月28日、警察から連絡あり、5階から飛びおりようとして、刃物をふりまわしていたところを保護された。
都立病院で、ワクチン接種との因果関係なしと判断され帰宅した。
その後2つの病院を紹介したが、1つは患者の母親が断り、もう1つは病院が断った。
患者の母親が被害的になり、主治医が転院を邪魔していると言い、一切の関わりを拒否した。
警察に、病院がカルテを送らないと母親から抗議されていたと報告をうけたが、診察は完了した。
すべての事象は、来院をもたらした。
臨床検査値は2021/09/26にSpO2 94%、110程度の頻脈を呈し、不明日にSpO2 98%が含まれていた。
事象の転帰は不明であった。
報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれと障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は、軽いうつだが、診断がつかず。
元の疾患の単なる悪化の可能性はある。

報告医師意見は以下の通り：
別の病院でワクチン接種との因果関係はなしと判断され、SpO2 98%でその時には落ちついていたが、症状発現直後は受診しておらず、因果関係は不明と考えた（依頼した胸写、頭部の詳細な検査も行われなかった）。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14782 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>三叉神経麻痺（三叉神経麻痺）</p> | <p>心筋梗塞；</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129239。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日、67 歳時）、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の心筋梗塞（61 歳時、以降服薬継続中）、胃カメラ後に胃酸を抑える薬で皮疹があった。</p> <p>併用薬は、日付不明からの心筋梗塞のための不明な薬を含み、継続中であった。</p> <p>2021/07/07（67 歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、患者は、倦怠感、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 15 日後）、患者は、顔面神経麻痺を発現し、中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べて全体的に下がっているような状態、同側の三叉神経麻痺を認めた、左側のみ冷たく感じないであった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 18 日後）、患者は、めまい症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は、クリニックで、ワクチン（ファイザー）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28、患者は、同院でワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は倦怠感と嘔気を発現したが、夏バテだと思っていた。</p> <p>2021/08/12、患者は、朝は特に変化は感じなかったが、出勤している際に水を飲んだとき、左側のみ冷たく感じないと気付いた。</p> <p>左側から飲み物が垂れてきてしまい、ミラーを見ると、顔面の左側が右に比べて全体的に下がっているような状態だった。</p> <p>その後、様子を見ていたが、症状は増悪も改善もしなかった。</p> <p>職場の人から医療機関を受診するように勧められ、2021/08/15 に受診した。</p> <p>MR I は、内耳道問題なし、中枢に器質的疾患はなかった。</p> <p>顔面神経麻痺は中等度であった。</p> <p>加えて、同側の三叉神経麻痺を認めた。また、めまい症状も認めた。</p> <p>日付不明日、患者は、胃カメラを含む検査と処置が行われた：結果は不明。</p> <p>事象顔面神経麻痺は、中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べて全体的に下がっているような状態、同側の三叉神経麻痺を認め、左側のみ冷たく感じないであり、医師の受診に至った。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後 47 日）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性顔面神経麻痺と三叉神経麻痺であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：</p> <p>特発性顔面神経麻痺も否定できないが、三叉神経麻痺との合併は非常に珍しく、ワクチ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ンの副作用による症状であると考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14783 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128344。</p> <p>2021/09/29 10:19、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790；有効期限：2021/12/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（イクラ、フルーツ）、ラテックスアレルギーと日付不明の採血で立ちくらみがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29 10:35（ワクチン接種 16 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/29 10:19（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:35（ワクチン接種 16 分後）、患者は強い嘔気を発現し、嘔吐が数回あった。BP（血圧）136/112、HR（心拍数）92、SaO2（室内空気）98%であった。安静で点滴（補液）を開始した。</p> <p>12:50（ワクチン接種 2 時間 31 分後）、血圧 103/44、心拍数 57、SaO2（室内空気）100%であった。患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/29、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありを評価した。他要因</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギー以外にも、採血で立ちくらの既往であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14784 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128507。</p> <p>2021/09/21 09:15 (50 歳時)、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30 投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、発現日不明の花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 09:16 (ワクチン接種の1分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種直後、頸部から前胸部、両上肢に紅斑があった。</p> <p>そして、動悸、顔面蒼白も発現した。</p> <p>血圧は 207/120 であり、脈拍は 154/min であった。</p> <p>意識は清明であった。</p> <p>2021/10/18、事象が起こったのは 2021/09/21 (ワクチン接種直後)であることが医師によって確認された。</p> <p>2021/09/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：心拍数増加が重篤 (医学的に重要)に更新された。</p> <p>2021/10/18 に連絡可能な医師から入手した追加情報は、臨床経過の詳細 (2021/09/21</p> |

に事象が発現したと確認)を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14785 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> | <p>痙攣発作；</p> <p>起立性低血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128392。</p> <p>患者は、17歳11ヵ月（1回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴には、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがあった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。基礎疾患として起立性低血圧があった。</p> <p>2021/09/24、17:05（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2021/09/24、17:05（ワクチン接種の同日）、過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>17:05、BNT162B2を左上腕に接種した。</p> <p>その後から、徐々に呼吸苦が出現し、ひどくなった。</p> <p>涙目、吐き気が出現した。</p> <p>17:22（ワクチン接種17分後）、待機時間になったため立ち上がろうとした時、息苦しさの訴えがあった。処置室へ移動した。</p> <p>17:25（ワクチン接種20分後）、BP 103/67mmHg、脈拍数(P) 62/分、SpO2 99%（室内気）、呼吸回数 30回/分であった。</p> <p>17:27（ワクチン接種22分後）、担当医による診察が行われた。</p> <p>咽頭発赤・腫脹はなかった。発声できなかった。じんま疹なし、喘鳴なしであった。呼吸は浅くて速く、手足、口にしびれを伴っていた。</p> <p>当初、過換気症候群との判別がつかず、アナフィラキシーを疑った。アドレナリン0.3mg皮下注、ルート確保後、細胞外液点滴を開始した。</p> <p>17:35（ワクチン接種30分後）、BP 105/61mmHg、P 65/分、SpO2 99%であった。症状は変わりなく、呼吸回数 60回/分前後であった。手足のしびれが増強した。</p> <p>過換気発作を疑い、ペーパーバッグ呼吸法と本人への呼びかけを実施した。</p> <p>その後、徐々に呼吸回数は減少した。状態は落ち着き、経過観察を行った。</p> <p>18:20（ワクチン接種1時間15分後）、歩行可能となったため、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、起立性低血圧があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種直後から、血圧低下、SpO2低下を伴わない呼吸苦、呼吸回数増加、浅呼吸、手足のしびれを認め、過換気症候群と考えられた。当初、アナフィラキシーショックとの鑑別に迷い、アドレナリン0.3mg皮下注を実施した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14786 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>精神障害(精神障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128424。</p> <p>2021/09/04 19:00、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（25歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、日付不明、COVID-19免疫のため、コミナティ1回目があり、咳と体のかゆみを発現した。</p> <p>患者は、25歳（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/04 19:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>発現日時は2021/09/04（ワクチン接種の日）の午後と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>今回は2回目のワクチン接種であった。患者は1回目のワクチン接種と同様に咳と体のかゆみを発現した。喘鳴なし、発語が少なく、訴えがはっきりとしなかった。SpO2が一時的に80台となったが、SpO2は95%まで戻り、安定した。アレグラ1TのP.O.とポララミン5mgのIVの後、SpO2は99%に回復した。精神疾患（適応障害、自己申告）のため、問診に応えなかった。ポララミンの影響で、眠気あり、救急要請した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは気管支喘息、精神疾患であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/10/15）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。気管支喘息と精神障害は、事象として加えられた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14787 | 咽頭炎（上咽頭炎） 発熱（発熱） | ダニアレルギー —； 痔瘻； 粉塵アレルギー —； 食物アレルギー — | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、31歳の成人男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用していなかった</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、そば、カニ、山芋、ハウスダスト、ダニにアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴は、痔瘻が含まれた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4-5年感冒、扁桃腺炎になっていなかった。</p> <p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は、発熱を経験し1日で解熱した。</p> <p>2021/05/02 05:00（発熱2週間後）、患者は、感冒になった。</p> <p>発熱の転帰は、治療なしで1日で回復であった。</p> <p>感冒の転帰は回復ではなく、患者はどの治療も受けなかった。</p> <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告者は、障害の通り事象を重篤と分類した。</p> <p>事象は診療所への訪問を要した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/09/30、患者はCOVID-19 PCR検査（鼻咽頭スワブ）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14788 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>喘息；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 報告番号：v21129236。</p> <p>2021/05/27 10:30、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、67歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息、高血圧（どちらも継続中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日（接種後）、患者はセ氏 38 度の発熱を生じた。倦怠感と下肢筋肉痛、足の裏のしびれも発現し、1 週間継続した。</p> <p>2021/06/11、患者は病院へ行った。</p> <p>採血により、FDP と D-dimer の軽度上昇が明らかとなった。</p> <p>2021/06/14、近隣の病院で下肢エコーが予定されていた。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/21 に入手した新情報には、以下の情報が含まれた：</p> <p>2021/06/14、患者は近隣の病院で下肢エコーを施行されたが、血栓は認められなかった。下肢筋肉痛は改善しなかった。</p> <p>BNT162B2 の 2 回目接種はキャンセルとなった。</p> <p>不明日、事象発熱、倦怠感、下肢筋肉痛、FDP および D-dimer 軽度上昇の転帰は不明であった一方、足の裏のしびれの転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/02、接種前の体温はセ氏 36.7 度であったと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、気管支喘息と高血圧での他院通院であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/27 10:30（接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、初回、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の用語は下肢のしびれと下肢の筋肉痛と報告された。</p> <p>知覚異常、関節炎があった。</p> <p>発現日時は 2021/05/28 10:00（接種 1 日後）と報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日 5/28、下肢のしびれ、筋肉痛で歩行困難となり、自宅療養した。</p> <p>6/11、報告者は医院に通院している患者の夫から患者の状態を聞き、患者に同日受診するように伝えた。下肢の血栓症、横紋筋融解症が疑われた。採血が実施され、FDP 6.1 および D-dimer 5.9 と軽度上昇していた。</p> <p>6/14、病院を紹介され、下肢エコーが実施されたが、血栓は認められなかった。</p> <p>6/15、2 回目接種はキャンセルとなった。</p> <p>接種後の副反応と考え、難病センターに相談し、患者を紹介した。その後、患者は精査</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>のため入院となった。</p> <p>2021/07/24、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった（報告者は他病院から報告書を受け取り、入院中の報告を確認した。その後、患者は報告者医院には受診していない。入院の開始日と終了日は不明であった）。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/21 から入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後 24 時間以内に起こった症状であり、現在の診断では説明できない症状があるため、ワクチンの副作用による症状と考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。</p> <p>追加情報（2021/10/02）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129236。入手した新情報には以下が含まれた：反応データ（新事象「知覚異常」、「関節炎」、「歩行困難」、「横紋筋融解症」；「発熱セ氏 38 度」、「倦怠感」、「FDP および D-dimer 軽度上昇」の終了日と転帰の更新；「下肢の筋肉痛」、「足の裏/下肢のしびれ」の開始日と終了日、転帰の更新）、被疑薬データ（ロット番号およびワクチン投与時間の追加）、病歴追加、臨床検査データ追加。症例を重篤に更新。</p> |
| 14789 | <p>失神（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128422。</p> <p>2021/08/27 17:53、53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）（53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>発生日時は、2021/08/27 18:00（ワクチン接種 7 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>嘔気、転倒、失神を発症した。</p> <p>ぜん息なしであった。</p> <p>18:08、アドレナリン 0.3ml IM（右大腿）が治療として投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、救急搬送）と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14790 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>創傷(創傷)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> | てんかん | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128225。</p> <p>2021/09/27 15:07、43 歳の男性患者（43 歳 6 ヶ月として報告される）は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/27）前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/27 15:22、ワクチン接種の約 15 分後でイスより転倒した。</p> <p>前側頭部を床に殴打した（約 1cmx2 の切傷あり）。</p> <p>イスに坐らせて、意識が少し混濁しているようだった。</p> <p>「はい」「いいえ」の質問には答えられた。</p> <p>「発汗多量にあり」、約 3~4 秒の痙攣（判読不明）があった。</p> <p>四肢麻痺等はなかった。</p> <p>呼吸困難・発疹等は見られなかった。</p> <p>その後、患者本人希望にてトイレに行った。</p> <p>発作より約 10 分ぐらいで普通会話できるまで改善した。</p> <p>イスより転倒理由として「頭部フラツとした」と言われ、念のため病院搬送した。</p> <p>その後のことは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は、不明（多分てんかん）であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： アナフィラキシーショック、迷走神経反射とも見えず、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14791 | 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 感覚異常 (感覚鈍麻) 神経過敏 (神経過敏) 過換気(過換気) | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128412。</p> <p>2021/09/30 14:51（ワクチン接種日）、62歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（62歳時）。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、2021/09に発現した蕁麻疹（原因不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 14:56頃（ワクチン接種後5分後）、患者に、動悸、頻脈、両手指のしびれ感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1週間程前より、患者には蕁麻疹があった。</p> <p>2021/09/30 14:51頃、患者は1回目のワクチン接種を受けた。その後、動悸、のどのかゆい感じ、両手指のしびれが認められた。呼吸苦の訴えはなかった。血圧164/100、HR126、不整脈はなし、SpO2は98-99%であった。皮膚症状はなかった。点滴を行った。次第に改善した。</p> <p>16:00、血圧151/88、HR79、SpO297%、体温（BT）摂氏36.4度であった。すっかり落ち着いたとのことで、</p> <p>16:25、患者は帰宅した。</p> <p>緊張などによる、過呼吸症候群が疑われた。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：上記の報告は、元々緊張気味であったことも影響したと思われる。</p> |
| 14792 | 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 血圧低下 (血圧低下) 転倒(転倒) | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128421。</p> <p>2021/08/27 18:22（31歳時）、性別不詳の31歳患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FF3622、有効期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は31歳（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 18:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、座位になっていたが、たおれこんだ。</p> <p>血圧64/44、喘鳴なしであった。</p> <p>2021/08/27 18:29（ワクチン接種7分後）、左大腿筋肉内にアドレナリン0.3mlを投与した。</p> <p>SpO294%、マスク3Lの酸素を受けた後、99%になった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要：救急搬送）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「SpO2 94%」を追加して、「酸素飽和度低下」とコーディングした（重篤：医学的に重要）。</p> | |
| 14793 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128314。</p> <p>患者は、15才8カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/19 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF9942；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種の日、15才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎（患者は治療を受けていた（詳細不明））を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏の 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/19 15:03（ワクチン接種の3分後）、患者は血管迷走神経性反射を発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は気道が少し狭まる、嘔気症状を発現し、救護室へ搬送されたと考えられた。</p> <p>患者はベッド上に座位にて、経過観察、血圧は 80/50（60）mmHg であった、酸素飽和度（SP02）は 99%、その他の症状はなかった。</p> <p>患者は安静にし、そして、15:50 頃には、症状が消失した。</p> <p>予診医の判断によると、患者は家族同伴で帰宅となった。</p> <p>報告者の他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連なしと評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、血管迷走神経性反射であった。</p> <p>報告者の他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診医からの意見によると、報告は完了された。</p> <p>2021/09/19 15:50、患者はすべての事象から回復した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14794 | <p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>刺激無反応 (刺激無反応)</p> <p>失禁(失禁)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>中東呼吸器症候群(中東呼吸器症候群)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128498。</p> <p>2021/09/25 15:00、14 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FH0151、使用期限: 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29 16:30 (ワクチン接種後 4 日目)、患者に脳炎/脳症が発現した。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種後 4 日目)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/09/29 16:30 (ワクチン接種後 4 日目)、患者はベッドから転落し、失禁があった。発声はあるが、「あーうー」と意味を成さなかった。開眼していいが、視線は合わなかった。呼びかけに反応のない状態で発見された。患者は、当院に救急搬送されたが、意識障害 (GCS E4V5M4)、四肢麻痺は認めなかった。CT 及び MRI で異常を認めなかった。血液検査も大きな問題は認めなかった。脳炎として、mPSL パルスを開始した。</p> <p>2021/09/30 の夕方より (ワクチン接種後 5 日目)、意識状態改善し、</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種後 6 日目) には、E4V5M、会話ができ、従命できるようになった。</p> <p>2021/10/01、MRI では、MERS (報告のとおり) を疑う所見であった。</p> <p>事象意識障害の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14795 | <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脳血管障害 (脳血管障害)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128309。</p> <p>患者は、29 歳 (ワクチン接種の年齢) の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/09/28 18:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 18:30 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は血管迷走神経反射、意識消失、脳血流低下を発現した。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>経過観察中に意識消失があり、血管迷走神経反射による脳血流低下と思われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14796 | <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>発声障害</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128509。</p> <p>2021/07/12 15:00（ワクチン接種日）、85 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴は、嘔声を含んだ。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2020 年ごろ、上部消化管内視鏡検査（EGD）を実施した（結果不明）。</p> <p>併用薬は、ファモチジン（ガスターD、内服、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/06/21 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために（85 歳時）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した（85 歳時）。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:00（ワクチン接種直後）、嘔吐症を発症した。</p> <p>ワクチン接種直後、気分不良と嘔吐を発症した。</p> <p>意識清明、腹痛なし、皮疹なしであった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>入院し、経過観察をした。</p> <p>補液、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）静注（IV）にて加療した。</p> <p>入院後、症状は軽快し、翌日退院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見： 新型コロナワクチン副反応の疑いは否定できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14797 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼部不快感（眼部不快感）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けた。PMDA 受付番号は v21128437 である。</p> <p>2021/09/30 09:30、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、筋内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、単回量、初回投与）を受けた（57 歳の時）。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/30 09:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はショックと血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5～10 分後に、患者は気分不快、意識消失と血圧低下を訴えた。血管ルートが確保されて、L-乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック注）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg が投与されて、患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>搬送された病院では、意識清明で、バイタルサインは安定して、発赤、発疹はなかったが、眼周囲の違和感と嘔気を発症した。</p> <p>メトクロプラミド（プリンペラン）は投与された。その後、症状は軽快した。</p> <p>血液検査に異常がなかった。</p> <p>医師は、事象が迷走神経反射によるものと評価した。</p> <p>2021/09/30 現在、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報がすでに得られた。</p> |
| 14798 | <p>高体温症（高体温症）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師が入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、病院にて bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4～5 日後、高熱が発現した。救急車で緊急搬送され、病院に入院した。COVID-19 PCR 検査は陰性だった。予後は不明であった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係と重篤性は、提供がなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | BNT162b2 のロット番号は、提供がなかった。追加調査の間、要請される。 |
| 14799 | 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 悪心・嘔吐 (悪心) 蒼白(蒼白) 異常感(異常感) | | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128483。</p> <p>2021/09/30 15:32、35歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30(2021/11/11としても報告された)、投与経路不明、2回目単回量)の2回目を接種した(35歳時)。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/09/30 15:50(ワクチン接種日)、患者は顔面蒼白、気分不良、吐き気と呼吸苦を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 気分不良、顔面蒼白と呼吸苦を発症した。 BP 159/103、P 103、SpO2 99%。 ソルデム1点滴を行った。経過 観察にて回復であった。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> |
| 14800 | 内出血(内出血) | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当を介して、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>日付不明(27歳)、27才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号と有効期限不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の直後)、内出血があった。</p> <p>症状が10日続いており内出血のあざが消えなかった。</p> <p>疼痛がなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されないため、追加報告で、要請される。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14801 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128482。</p> <p>2021/08/07 13:49、47 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、47 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 14:03（ワクチン接種 14 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/07、左前胸部～左指先にかけて痺れを訴える。（T 36.3、BP 138/88、P 114）</p> <p>医師が診察後、アナフィラキシーの疑いありと診断し、ボスミン 0.5mg の筋注を行う。</p> <p>2021/08/07、その後、呼吸苦、動悸が出現し全身の痺れが出現したため（BP 180/106、P 111、SpO2 98%）、救急車にて総合病院に搬送された。総合病院に搬送後は、当日中に自宅に帰宅したと家族から連絡あり。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>アナフィラキシーの疑い。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>血圧上昇、呼吸苦、感覚鈍麻、呼吸苦、動悸と心拍数増加の事象は、重篤（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/10/19）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14802 | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128454。</p> <p>23 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/25 16:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、初回、単回量、接種時 23 歳 3 ヶ月）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/09/25 16:30（ワクチン接種同時間）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン接種後の意識障害。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：迷走神経反射の疑い。</p> |
| 14803 | <p>新型コロナ ウイルス感 染症（C O V I D - 1 9）</p> <p>薬効欠如 （薬効欠 如）</p> <p>発熱（発 熱）</p> | <p>これは医療情報チームを経た連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注 射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）の最初の 投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>患者は、最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種日から熱が出現し、患者はそれをワクチンの熱と考えた。しかし、体温 （熱）が摂氏 40 度に近く、下がらなかったため、患者は病院で PCR 検査を受け、陰 性であった。しかし、それでも熱は下がらなかったため、患者は報告者病院を受診し た。</p> <p>熱は、5～6 日続いた。その期間に、患者は PCR 検査陰性をのどで一度受けていた。 しかし、患者が報告者病院で検査したとき、陽性であった。ワクチンの熱かと思われた が、実は患者が感染していたという複雑な事例であった。</p> <p>患者がワクチン接種を受けた時、熱も何もなく調子が良かったので、患者は予定通りに ワクチン接種を受けた。しかし、熱がその後起こった。</p> <p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14804 | <p>月経異常 (月経困難症 月経障害)</p> <p>重度月経出血 (重度月経出血)</p> <p>疲労 (疲労)</p> | <p>子宮平滑筋腫; 結核</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医療専門家 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28 15:00、非妊娠 41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、左腕、接種経路不明、2 回目、41 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は結核 (2011 年から 2011 年までに完治と報告された)、子宮筋腫 (開始日、終了日不明、継続中か不明) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にマルチビタミン、ミネラル剤を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/07 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕、初回、41 歳時) を接種した。</p> <p>2021/08/10、患者は普段より多量の出血、普段より強い下腹部痛を発現した。</p> <p>2021/09、患者は月経異常、疲労感を発現した。</p> <p>2021/08/10 から 2021/08/15 まで、患者は普段より強い下腹部痛、普段より多量の出血を発現したと報告された。</p> <p>患者は普段は 25~28 日周期で 5 日間の生理があったが、9 月から、予定通り生理が来なかった。</p> <p>2021/09/10、患者は早期の更年期または閉経を疑い、婦人科クリニックに行った。</p> <p>患者は、医師にコロナワクチン接種について全く伝えていなかった。ホルモンの血液検査を行った。</p> <p>結果は数日後に出たが、疲労感があったため、更年期の症状を緩和する可能性があると言われていたプラセンタ注射を接種した。</p> <p>2021/09/16、患者は血液検査結果のために婦人科クリニックを再診した。</p> <p>ホルモン検査結果は以下の通り：</p> <p>FSH-serum: 2.1mIU/mL (reference reference value: Male: 2.0 to 8.3mIU / mL (Female: Follicular phase: 3.0 to 14.7 mIU / mL, Ovulation phase: 3.2 to 16.6 mIU / mL, Luteal phase: 1.5 to 8.5 mIU / mL, Postmenopausal: 157.8 or less)); TSH / ECLIA: 3.830uIU / mL (reference value: 0.500 to 5.000); FT3 / ECLIA: 2.45pg / mL (Reference value: 2.30 to 4.00); FT4 / ECLIA: 1.04ng / dL (Reference value: 0.90 to 1.70) Estradiol-serum: 687.8 pg / mL (Reference value: Male: 19.0 to 51.0 pg / mL, Female: Follicular phase: 19.0 to 226.0 pg / mL, Ovulation phase: 49.0 to 487.0 pg / mL, Luteal phase: 78.0 to 252.0 pg / mL, Postmenopausal: 39.0 pg / mL or less, early pregnancy: 780.0 to 16631.0 pg / mL, middle stage: 1146.0 to 36635.0 pg / mL, late stage: 5452.0 to 44915.0 pg / mL).</p> <p>医師は、血液検査結果からホルモンの異常はなく、閉経ではないと言った。</p> <p>再診後、患者はプラセンタ注射を受けて、帰宅した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後から月経異常が始まったため、ワクチン接種 (コミナティ) に関連しているかもしれないと報告した。</p> <p>本報告時点で (2021/10/01)、無月経であった。</p> <p>本人の意思でプラセンタ療法 (週 1 日のプラセンタ注射) を継続中であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、プラセンタ療法を含む治療で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14805 | <p>硝子体出血 (硝子体出血)</p> <p>視力障害・ 低下(視力 低下)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128469。</p> <p>2021/09/08、54 歳の女性患者は(54 歳 10 ヶ月とも報告される)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種後、約 2 時間後に、突然右眼の視力低下を自覚した。翌日、病院を受診し、診察の結果、右眼の硝子体出血を生じていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>右眼の硝子体出血の明らかな原因は不明である。ワクチンとの因果関係は否定はできない。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 14806 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128915。</p> <p>2021/09/15、14才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）2 回目の接種を受けた。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。2021/09/15（2 回目ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 15:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/17（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/18（2 回目ワクチン接種の 3 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/21（2 回目ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/15（2 回目ワクチン接種日）、患者はワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/16 の昼（2 回目ワクチン接種の 1 日後）から、発熱と頭痛が出現した。</p> <p>2021/09/17 15:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）頃から強い胸痛が出現したため、患者はプライバシー病院救急外来を受診した。</p> <p>心電図で ST 上昇を認め、当時の血液検査で CK とトロポニン I の上昇を確認したため、これらの検査結果から急性心筋炎と診断された。</p> <p>当日緊急入院としたが、翌日（2 回目ワクチン接種の 3 日後）には自覚症状消失し、ST も正常化を確認した。</p> <p>特に後遺症もなく退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>今回の症例ではコロナワクチン接種後の軽症な急性心筋炎と考えられた。臨床所見や血液データも過去の報告と矛盾しないものであった。ワクチンの副反応の急性心筋炎は軽</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>度であることが多いとされるが、急性増悪のリスクもあったため入院管理化での経過観察を行った。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて請求する。</p> |
| 14807 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> | <p>失神寸前の状態</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手しいた自発報告である。PMDA 受付番号：v21128390。</p> <p>患者は 32 歳 10 ヶ月（1 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、血管迷走神経反射であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/12 13:06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12 13:06（1 回目のワクチン接種と同じ時間）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>問診時、血管迷走神経反射の既往を確認した。臥位でワクチン接種を行った。</p> <p>直後より、軽度のしびれ感を訴え、10 分間臥位で安静にし、観察を行った。</p> <p>10 分後、しびれ、ふらつき、めまいも認めなかったため、スタッフ同伴のもと、自立歩行でプライバシーオフィスまで援助し、椅子に座ってもらった。</p> <p>座った後、突然椅子から転倒し、顔面負傷（口腔内出血、左前歯の欠損、頭部打撲）を認めた。</p> <p>発生時、意識はあったが、両側上肢の脱力感、下肢のけいれんを認めた。バイタルは、血圧 110/60、脈拍 68、SpO2 99%と、異常は認めなかったが、握力低下が認められた。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>顔面損傷（顔面損傷）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>歯牙損傷（歯牙損傷）</p> | | <p>事象の重篤度は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
| 14808 | <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> | <p>糖尿病：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>褥瘡性潰瘍</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i21104090。</p> <p>2 回目の接種時に 2 つの事象が発現したうちの最初の報告である。</p> <p>2021/08/28、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204；有効期限：2021/10/31、2 回目、0.3ml 単回量、筋肉内、72 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、褥瘡、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル（クロピドグレル）、テネリアヒドロ臭素（テネリア）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、クロナゼパム（リボトリール）、エンテロコッカスフェカーリス（ビオフェルミンR）があった。</p> <p>2021/07/28、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受け、その際風呂場で動けなくなり/体動困難、脳梗塞、血小板減少症（TTS）が発現した。</p> <p>2021/08/29、血小板減少症と下血が出現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、72 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症は糖尿病と褥瘡、および脳梗塞の既往歴があった。</p> <p>併用薬はクロピドグレル、テネリア、ランソプラゾール、リボトリール、ビオフェルミンがあった。</p> <p>2021/07/28、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、筋肉内投与、0.3ml、</p> |

2回目)の接種を受けた。

2021/08/29 (ワクチン接種1日後)、血小板減少症を発現した。

2021/08/31 (ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/27 (報告の通り)、コミナティの2回目の接種を受けた。

2021/08/29、下血が出現した。

ヘモグロビン (Hb) 10.2g/dl、血小板数 (PLT) 8000/ul。

2021/08/30、血小板輸血5単位/日 (~2021/08/31 合計10単位)。

2021/09/01、PLT 40000/ul、下血はなかった。

臨床検査値のさらなる添付書式は、以下のように、報告された：

2021/08/24、PLT 317000ul、Hb 11.4g/dl。

2021/08/29、PLT 8000ul、Hb 10.2g/dl。

2021/08/30、PLT 10000ul、Hb 9.7g/dl、Fibrin and Fibrinogen Degradation Products (FDP) 13.3ug/ml、D dimer 8.8ug/ml。

2021/08/31、PLT 21000ul、Hb 9.6g/dl、FDP 12.1ug/ml、D dimer 8.4ug/ml。

2021/09/01、PLT 43000ul、Hb 9.9g/dl。

2021/08/31、事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 の間で因果関係を評価しなかった。

報告者意見は以下の通り：

2021/07/28、患者はワクチンの初回接種を受けた。

2021/08/02、風呂場で動けなくなった。

2021/08/04、患者は発見され、救急要請となった。前医データでは、2021/08/05のD-ダイマー53ug/ml、PLT 90000/ulであった。体動困難の原因として脳梗塞が否定できない。脳梗塞の原因としてワクチン接種後の血小板減少症候群 (TTS) が否定できない (報告者は後ろ向き考察であった)。

2回目の接種後、PLTが減少し、内服薬はすべて中止とした。改善後再開したが、再燃はなかった。薬剤性であるとするるとコミナティが原因である可能性が高い。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14809 | 咽頭炎（上咽頭炎） 扁桃炎（扁桃炎） 発熱（発熱） | ダニアレルギー 一； 痔瘻； 粉塵アレルギー 一； 食物アレルギー 一 | <p>本報告は、セルフレポートによる連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 15:00、31歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴には、痔瘻及びそば、カニ、山芋、ハウスダスト、ダニへのアレルギーがあった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種前は4～5年扁桃腺炎や感冒にはなっていない。</p> <p>2021/04/20 午後 02:30、患者は、コミナティ（ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、接種時 31 歳、左腕）の1回目の接種をし、発熱及び感冒が発現した。併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>2021 年日付不明（2 回目のワクチン接種後）、発熱が発現した。1 日で体温は正常に戻った。</p> <p>2021 年日付不明（発熱から2週間後）、感冒が発現した。その後、1か月に2～3回は、扁桃腺炎及び感冒になった。</p> <p>2021 年日付不明、治療せずに発熱は回復した。</p> <p>扁桃腺炎及び感冒は未回復であり、治療は受けなかった。</p> <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象の結果として、医師の診療所又はクリニックへの受診となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/30、患者は PCR 検査（鼻スワブ）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14810 | <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129073。</p> <p>患者は、18歳7ヵ月(2回目ワクチン接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、COVID-19の1回目のワクチン接種日が含まれていた(2021/08/31 報告された通り)。</p> <p>ワクチンの種類(コミナティ筋注、ロット番号：FE8206、メーカー(ファイザー日本株式会社))。</p> <p>2021/08/31 不明時間、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 不明時間(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/01 不明時間(ワクチン接種の1日後)、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種の3日後)、入院し、</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種の10日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>(2021/09/01)ワクチン接種2回目の翌日より、発熱と胸痛を認めていた。</p> <p>2021/09/03 00:00頃、胸痛と息苦しさを自覚し、当センター救急を受診した。</p> <p>心電図において「広範囲のST上昇」と「心筋逸脱酵素の上昇」があり、「心筋炎」が疑われた。</p> <p>症状は、経過観察中に改善した。</p> <p>ST上昇および心筋逸脱酵素の上昇も改善した。</p> <p>MRIで心筋に遅延造影を認めたため、「心筋炎」と確定診断がなされた。</p> <p>ペア血清から、「ウイルス性心筋炎」は否定的であった。</p> <p>2021/09/29(ワクチン接種の29日後、報告された通り)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/09/03から2021/09/10まで入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：心筋炎は確定だが、ワクチンが原因によるものかについては確認できなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14811 | 発熱（発熱） | <p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、41歳女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチンの2回目接種を受けに来た。</p> <p>日付不明に初回接種を受けた時から熱が下がらなかった；続いている微熱であった。</p> <p>患者が今までに理解・勉強してきたところでは、それだけ長く続く副作用は聞いたことがなかった。長く続いていたならば、COVID-19の可能性を考えることが基本的なスタンスであると思った。</p> <p>一応すべてのクリニックで検査を受けたが、特に何も出てこなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加情報の際に要請される。</p> |
| 14812 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128490。</p> <p>2021/08/26（53歳時）、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/27 08:00、頭痛、摂氏38度の発熱、関節痛、筋肉痛、左上肢しびれ、鈍痛、感覚鈍麻を発現した。</p> <p>報告者は、すべての事象を重篤（医学的に重要）として評価した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/08/27 08:00（ワクチン接種1日後として報告された）、ワクチン接種の直後（報告のとおり）、摂氏38度の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、左上肢しびれ、鈍痛、感覚鈍麻を発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は、軽快であった（ステロイド治療後）。</p> <p>患者は臨床検査と手技を経た。2021/08/26、体温：摂氏36.4度（ワクチン接種前）、2021/08/27、体温：摂氏38度（ワクチン接種後）。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによる副反応であり、1回目接種より2回目接種の方が強い症状が発現した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14813 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21128398。</p> <p>2021/09/30 10:55、23 歳 2 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、初回、単回量、接種時 23 歳 2 ヶ月）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/30 11:00（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 5 分後に低血圧発作があった。</p> <p>血圧 56/35。</p> <p>SpO2 99。</p> <p>顔面、指の蒼白があった。</p> <p>ボスミン 0.5mg 筋注、血圧 142/85 に回復した。</p> <p>経過中に 4 回嘔吐が発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象および bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、心理的要因と見られる、があった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> |
| 14814 | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告なし、投与回数不明、0.3ml、単回量、66 歳時）を接種した。</p> <p>患者が他の病歴を有していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、詳細不明の併用薬を投与された。</p> <p>2021/06/15、患者は肝機能障害を発現し、前回 γGTP（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）40 ほどが、450 ほどに上昇、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は、前回の 18 から 136 に上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>病院で、他社の治験薬が投与されていた。</p> <p>2021/06/01、治験薬は中止された。</p> <p>2021/06/10、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、病院で、血液検査を実施し、肝機能検査異常であった。前回 γGTP40 ほどが、450 ほどに上昇した。ALT は、前回の 18 から 136 に上昇した。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 血液検査：結果不明、2021/06/15 肝機能検査：異常、2021/06/15 γ-グルタミルトランスフェラーゼ：450 ほどに上昇、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：40 ほど（前回）、2021/06/15 アラニンアミノトランスフェラーゼ：136 に上昇、アラニンアミノトランスフェラーゼ：18（前回）。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>bnt162b2 の事象に対する処置は、非該当であった。</p> <p>事象肝機能障害、G G T P 増加と A L T 増加の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明であった。</p> <p>この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14815 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21128414。</p> <p>2021/09/10 18:00、53 歳 10 ヶ月の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 2 日後）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種 2 日後）、発熱、呼吸苦、胸痛が出現した。そして、食欲不振が持続した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 5 日後）、救急搬送された。心電図検査は、V2-4 S T 上昇を示した。心嚢液貯留、トロポニン T 上昇のため、入院した（2021/09/15 から 2021/09/28 まで）。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 6 日後）、造影 M R I 検査で心筋炎の診断となった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 11 日後）、心筋生検を施行し、心筋に炎症細胞浸潤を認めた。その他の原因となるものはなく、ワクチンに関連した心筋炎と判断された。点滴解熱剤投与にて炎症反応は値下し、発熱が消失した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 18 日後）、患者は自宅退院となった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>トロポニン T 増加 (トロポニン T 増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>治療的な処置は、急性心筋炎/心筋炎、心電図 v2-4 ST 上昇、心嚢液貯留、発熱、呼吸苦、胸痛、食欲不振、トロポニン T 上昇の結果としてとられた。</p> <p>事象トロポニン T 上昇と発熱は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。患者は外来診療継続中であった (報告のとおり)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 既報にもワクチンに関連した心筋炎の報告あり、今回もワクチンの関連が高いと思われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14816 | <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20108345。</p> <p>患者は 21 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/28 11:28 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/28 11:35 (ワクチン接種 7 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/28 11:28、患者はワクチン接種した。</p> <p>11:35、患者はめまい、目の前が真っ暗に、意識消失数秒を発症した。</p> <p>HR 53、BP 77/38、SaO2 100%、症状は静脈注射で治療し改善、13:00 に帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> |

| | | | |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | | <p>軽快。患者は 2021/09/28 の事象から回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| <p>14817</p> | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> | <p>痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129082。</p> <p>2021/09/28 15:30（ワクチン接種の日）、24 歳の女性患者は、24 歳の時に covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>既往歴には、2～3 年前の不明の日付からのけいれんが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/28 15:40（ワクチン接種の 10 分後）、事象が発現された。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>15：30 頃、患者はワクチン接種を受けた。10 分後、意識消失し椅子から右側に倒れ、右顔面打撲。</p> <p>1 分程度全身ピクピクとするも改善した。</p> <p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：けいれんの既往あり、てんかん疑い。</p> <p>再調査は未完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14818 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>胸痛(胸 痛)</p> <p>リンパ節腫 脹(リンパ 節症)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困 難)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>酩酊感(酩 酊感)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑 発 疹)</p> <p>倦怠感(倦 怠感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128267。</p> <p>2021/05/14、13:17、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン 2 回目接種時年齢は、23 歳であった。</p> <p>ワクチン 2 回目接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/04/23、13:03）、Covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）を 1 回目接種した。ワクチン 1 回目接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/14、13:40（ワクチン 2 回目接種 23 分後）、報告事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、頭痛、腹痛、下痢、吐気があった（翌日まで継続）。摂氏 37.5 度の発熱があった。夕方、両腕両足に発疹があった。</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、手掌部に発赤があった。</p> <p>15:15、酩酊感があった。</p> <p>17:00、息苦しさがあった。</p> <p>20:00、軽度喘息発作があった。吸入薬にて、30 分程で消失した。</p> <p>21:00、右上腕と左手首に発疹があった。タリオンを内服した。</p> <p>2021/05/15、10:00（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、頭痛、腹痛、吐気、胸痛、下痢があった。</p> <p>12:00、摂氏 37.7 度の発熱があった。左腋窩の腫脹があった。カロナールを内服した。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/17 まで（ワクチン 2 回目接種 2～3 日後）、頭痛、倦怠感、吐気、リンパ腫脹があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン 2 回目接種 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 腫脹（腫脹） | | |
| 14819 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | 痙攣発作 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128480。</p> <p>患者は 14 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>けいれんを発現したことがあった。</p> <p>2021/08/21 14:41（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/08/21 14:54（ワクチン接種の 13 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>家族付き添いにて、車いすで入室した（BP 129/80、P 80、SpO2 98%）。</p> <p>背部のかゆみが出現した。</p> <p>右側上部をかいた後、患者は医師診察にて 15 分間、ベット臥床にて経過観察の指示をされた。</p> <p>10 分後、かゆみが持続したので患者はオロパタジン 5mg 1 錠を内服した（BP 115/74、P 69、SpO2 98%）。</p> <p>20 分後、医師から許可を得た患者は、家族と帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師のコメントは以下の通り： 軽い蕁麻疹。</p> |
| 14820 | <p>無力症（無力症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素増加）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>血中クレア</p> | <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、性別不明の 20 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/04 不明日（ワクチン接種の 10 日前）から 2021 年までの高熱を含んだ。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>併用薬が、2 週間以内になかった。</p> <p>患者は 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 1 日後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。2021/04 の不明日、ワクチン接種の 10 日前：摂氏 39 度の高熱があり、2021 年の不明日に平熱に戻った。</p> <p>2021/04/27、コミナティワクチン接種は行われた。</p> <p>翌日（2021/04/28）から発熱、2021/05/06 に口内炎。</p> <p>2021 年の不明日、患者は C-反応性蛋白（CRP）は、2.22mg/l であった。</p> <p>ロキソニン、レボフロキサシン、プレドニンを服用し 13 日（報告のとおり）に熱が下がった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/09/30、医師は、2021/04/27 に患者が BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、使用期限は提供されなかった、初回）の接種を受け、他院でワクチン接種を受けたことを通知した。</p> <p>医師は関連する検査が以下を含むことを通知した：</p> <p>2021/05/03、PCR 検査（唾液）、陰性。</p> <p>2021/05/11、PCR 検査（唾液）、陰性。</p> <p>2021/05/06、採血。</p> <p>2021/05/12、採血。</p> <p>2021/04/29、高熱が発現した。</p> |

| | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| チニン減少 (血中クレ アチニン減 少) | 報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所への受診を必要とした。 報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。 事象の転帰は、2021/06/16に回復であった。 |
| 発熱（発 熱） | 事象は、ステロイドの経口摂取を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。 2021/05/07、患者は口内炎を発現した。 |
| 口内炎（口 内炎） | 報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所への受診を要した。 報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。 |
| 高体温症 (高体温 症) | 事象の転帰は、2021/05/19に回復であった。 事象は、デキサメタゾン口腔軟膏0.1%を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。 医師は患者の診療録を以下のとおりに報告した： |
| 口唇のひび 割れ（口唇 のひび割 れ） | 既往： 2021/04/15、摂氏39度の発熱があった。病院にて新型コロナウイルスのPCR検査を受け、陰性であった。 翌日、2021/04/16、摂氏37度前半に熱は下がった。完全に解熱せずこの病院を受診した。胸部X線で肺炎像は認められず、抗菌剤（CFPN-PI(100)3錠/毎食後、3日間）を処方された。 2021/04/21、微熱が続くため職場に復帰できないと病院を受診し、採血が行われ、WBC 4800（好中球37.7%、単球14.3%、リンパ球43.9%）、CRP 0.44と軽度の炎症が認められた。以前にも微熱が続くときがあったため、2021/04/22以降の検温を指示された。 2021/04/26、再度採血が行われた（WBC 5900（好中球51.8%、単球11.8%、リンパ球34.1%））。CRP 0.22と炎症反応の改善が確かめられた。また、検温の結果も落ち着いた。 2021/04/27、仕事復帰ならびに1回目の新型コロナワクチンの接種は可能な診断が行われた。 2021/04/27、職域接種にて1回目のワクチン（ファイザー）の接種を受けた。 2021/04/29、摂氏38度の高熱がみられた。解熱剤を内服し、熱の上り下がりが続いた。 2021/05/03、この病院を受診ワクチンによる副反応かCOVID-19の感染かどうかの鑑別目的で唾液にてPCR検査が施行された、そして結果は陰性であった（4日判明）。 2021/05/06、高熱の改善なく、左頸部痛を訴え再診した。胸部X線・CTで活動性のある陰影は認められなかった。 採血でWBC 4600（好中球57.7%、単球12.4%、リンパ球28.5%）。CRP 1.79と前回（2021/04/26）から炎症反応が上昇するも軽度であり経過はみられた。 2021/05/07、口内炎のため受診、解熱剤（約12時間毎）のみの服用だったため胃薬を追加処方し経過をみられた。 2021/05/08、口内炎がひどく、食事が接種できないため受診した。外来にて補液（500ml）を行われた。 2021/05/10、口内炎は落ち着いてきたが、解熱剤が約10時間しか効かなかった。摂氏 |

39 度の発熱で受診した。点滴が行われた。

2021/05/11、摂氏 38 度以上の高熱が続いた。唾液にて PCR 検査が施行された、結果は陰性であった（2021/05/12 判明）。点滴が行われた。

2021/05/12、あまりに長期間の高熱のため、知り合いの医師に相談した。膠原病などの鑑別を行うも問題なし、体力低下も著しく、解熱剤の効果も乏しく、家族と相談のうえステロイド（プレドニン 20mg）の内服を開始した。

2021/05/14、2021/05/13 夜から摂氏 36 度台の熱にさがる。口唇のひびわれがみられた。

2021/05/19、発熱はみられず、口唇のひびわれも治まった。頭重感があった。ステロイド（20mg から 15mg（4 日間）から 10mg（3 日間））に減量する。

2021/05/26、ステロイド減量後、2021/05/25 は摂氏 37.2 度であった。

受診前（2021/05/27）は摂氏 37.4 度の発熱があった、しかしその他の症状はなかった。発熱があるも、さらにステロイドの減量（10mg から 5mg）を行った。

2021/06/02、摂氏 37.4 度が一度みられた。体調は問題なかった。ステロイドは 2.5mg に減量された。

2021/06/09、摂氏 37.2 度がみられた。その他の症状なし。ステロイド内服を中止した。

2021/06/16、摂氏 37 度前後の熱はあるが、その他の症状はなし。採血結果は異常なしであった。治療は終了した。

患者は、以下を含んだ臨床検査と手順を経た：

neutrophil (35.0 to 73.0)：2021/06/16、1 回、16:00、59.7。2021/05/12、1 回、16:00、63.9。2021/05/06、1 回、10:00、57.7。2021/04/26、1 回、10:00、51.8。

2021/04/21、1 回、17:00、37.7。stab cell (0.0 to 18.0)：2021/06/16、1 回、16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。

segmented cell (27.0 to 72.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。eosinophils (0.0 to 10.0)：

2021/06/16、1 回 16:00、2.6。2021/05/12、1 回、16:00、0.9。2021/05/06、1 回、10:00、0.7。2021/04/26、1 回、10:00、2.5。2021/04/21、1 回、17:00、3.3。

basophils (0.0 to 3.0)：2021/06/16、1 回 16:00、0.7。2021/05/12、1 回 16:00、0.2。2021/05/06、1 回、10:00、0.7。2021/04/26、1 回、10:00、0.3。2021/04/21、1 回、17:00、0.8。monocyte (2.0 to 12.0)：2021/06/16、1 回、16:00、7.7。

2021/05/12、1 回、16:00、6.9。2021/05/06、1 回、10:00、12.4 high。2021/04/26、1 回、10:00、11.3。2021/04/21、1 回、17:00、14.3 high。atypical lymphocyte (0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。

2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。

2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。(0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回、16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。

2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。

metamyelocytes (0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14821 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128465。</p> <p>2021/10/01 11:20、19 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、19 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/10/01 11:25（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショック（判読困難な文字）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後 5-10 分で意識レベル低下、PS 血圧 60 台となり、HR 35-40/分であった。ボスミン 0.3 im、生食 1000ml+アタラックス P 1/2 を内服した。</p> <p>血圧 120/、HR 60 台に改善し、SpO2 99 であった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、迷走神経反射があった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：アレルギー性ショックは否定できないが、迷走神経反射による血圧低下の可能性もやや高い。注射部位のいたみ。（判読困難な文字）</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14822 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128466。</p> <p>2021/09/29 10:35（38 歳時）、38 歳（1 回目のワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった</p> <p>2021/09/29 10:50（ワクチン接種の 15 分後）（報告のとおり）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/30（ワクチン接種の 1 日後）に退院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:40、ワクチン接種の 5 分後（報告のとおり）、気分不良があったが、症状が軽度であったため、医療スタッフに報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は帰宅するために歩き始めた際、気分不良の突然出現があった。</p> <p>患者は症状を医療スタッフに訴えた。</p> <p>患者はすぐに椅子に動かされた。</p> <p>呼吸苦、眼球上転、冷汗、手指振戦がみられた。</p> <p>呼びかけへの反応不良となった（E3V4M6）（言語刺激反応低下）。</p> <p>患者は救急室に移動した。血圧 132/64、SpO2 99 であった。</p> <p>軽度喘息がみられた（四肢に明らかな発赤は認められなかった）。</p> <p>アナフィラキシー反応が強く疑われたため、エピネフリン（ポスミン）0.3mg の筋注が行われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/29 から 2021/09/30 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、事象はブライトン分類レベル 2-1 であると考えた。</p> <p>皮膚/粘膜症状はみられなかった。</p> <p>循環器症状（意識レベル低下、脈拍微弱、頻脈）、呼吸器症状（気管支痙攣）、悪心が認められた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

冷汗（冷
汗）

異常感（異
常感）

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14823 | <p>血小板減少性紫斑病 （血小板減少性紫斑病 免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮下出血 （皮下出血）</p> | <p>パーキンソン病；</p> <p>喘息；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128510。</p> <p>2021/08/20 14:07、79 歳（79 歳 9 ヶ月とも報告された）男性は、COVID-19 免疫のため、2 回目、0.3ml 単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの気管支喘息、パーキンソン症候群と認知症で、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ベンセラジド塩酸塩、レボドパ（マドパー1 2T）、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）(2)3T、アムブロキシール(15) 3T、テオフィリン（テオロング）(100)1T、ドネペジル(5) 1T、シンイセイハイトウ（ツムラ辛夷清肺湯）1 包、タムスロシン(0.2) 1T、クエン酸アルベリン、シメチコン（ユニコン）(200)1T、酸化マグネシウム（マグミット）(330) 2T、アメジニウム・メタ不硫酸塩（リズミック）(10) 1T（頓服で服用）、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）を以前に服用した。</p> <p>2021/07/30 13:51、COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml 単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/30、1 回目ワクチン接種前の体温は 35.2 度で、</p> <p>2021/08/20、2 回目ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>2021/08/26 13:30（2 回目ワクチン接種の 6 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/30（1 回目投与）、</p> <p>2021/08/20（2 回目投与）、新型コロナワクチン・コミナティ 0.3ml 筋注施行後、</p> <p>2021/08/26、四肢に皮下出血が生じ、</p> <p>2021/08/31、血小板減少を認め、</p> <p>2021/09/06、病院に入院した。</p> <p>「特発性？血小板減少性紫斑病」（報告者により提供された通り）の診断にて、各種精査（結果不明）加療するも改善乏しく、</p> <p>2021/09/16、退院した。</p> <p>2021/09/28、訪問時採血で、8700 に回復した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 39 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/16 までの入院）と分類し、事象は「bnt162b2 に関連あり（？）」（報告者により提供された通り）と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注と血小板減少性紫斑病との関連性が強く疑われた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14824 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128420 である。</p> <p>2021/08/20 18:22（16歳で）、16歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622；有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴には、エビ、カニ、ラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は「エピペン（使用歴なし）を所持した」と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/20 18:22（ワクチン接種日）、患者は1回目の BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>18:53（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーの症状は経過観察中に出現した。</p> <p>嘔気、気分不良があった。</p> <p>車椅子で移動して、ベッドに臥床した。</p> <p>バイタルは血圧（BP）141/99、心拍数（HR）112bpm、酸素飽和度（SpO2）99%（室内空気）であった。</p> <p>19:00（ワクチン接種の 38 分後）、ポララミンとガスター点滴静注を受けた後に、症状がまだ改善していなかった。</p> <p>19:12（ワクチン接種の 50 分後）、悪寒、末梢冷感が出現した。</p> <p>患者の体温（BT）は、摂氏 37.8 度（発熱）であった。</p> <p>19:20（ワクチン接種の 58 分後）、エピペン筋肉内注射（右大腿）を受けた。</p> <p>生食 500ml で末梢ルートを確保した。</p> <p>バイタルは BP 127/93、HR 104bpm、SpO2 98%（室内空気）であった。</p> <p>嘔気、末梢冷感、気分不良はまだ改善していなかった。救急搬送された。</p> <p>SpO2 95%（室内空気）であった。</p> <p>酸素 2L の投与は経鼻で開始した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的な重要）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>入院要否の判断はしかねるが、アレルギー反応は、救急搬送を要する程度に重篤と判断された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14825 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心筋炎 (心 筋炎)</p> | 急性白血病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128812。</p> <p>2021/08/30 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（43 歳時）</p> <p>病歴は、日付不明から急性白血病、回復に向かう傾向があった。 患者の併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/07/26 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回の投与であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 8 日後）、患者は突如心停止し、死亡した。 病理学的剖検は前日まで注意されなかった大量の心嚢水を示し、2021/09/08 08:15 に急性心筋炎を発現したと考えられた。 報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 突然発症の急性心筋炎であり、他に可能性がある原因は考えられない。 従って、ワクチン接種は事象の原因であると考えられた。</p> |
|-------|---------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14826 | <p>貧血（貧血）</p> <p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>失声症（失声症）</p> | 線維筋痛 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128327。</p> <p>2021/09/05 11:30、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（13 歳時）。</p> <p>患者は 13 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴に線維筋痛症（患者の母）がある。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 06:00（ワクチン接種 18 時間 30 分後）、両上肢の力の入りにくさ、目の見えにくさを発症した。</p> <p>日付不明、患者は貧血と線維筋痛症を発症した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 12 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 14 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種 15 日後）、再度入院して、失声を訴えた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種 24 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再度入院して、2021/09/29（報告のとおり）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/05、コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、起床後より両上肢の力の入りにくさを自覚した。</p> <p>目の見えにくさも出現した。</p> <p>2021/09/17、病院受診時にも症状は残存しており、精査目的に入院した。</p> <p>頭部/脊髄 MRI や神経伝導速度検査、骨髄液検査では特に異常所見はなかった。</p> <p>入院中、徐々に症状改善傾向であった。</p> <p>2021/09/19、退院し、外来で症状をフォローした。</p> <p>2021/09/20、失声と四肢の動かしにくさを訴え来院した。</p> <p>脳波（EEG）に異常なく、症状は改善傾向で会話可能となった。</p> <p>2021/09/29、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は貧血と線維筋痛症であった。</p> <p>両上肢の力の入りにくさ、目の見えにくさ、貧血、線維筋痛症および失声の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>ワクチンとの関連性は不明で、診断名も確定しておりません。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14827 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128506。</p> <p>2021/10/01 15:33、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、右上腕、初回、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01 15:40、患者はアナフィラキシー、顔面蒼白、めまい/フラツキ、発汗、脈拍触知不良を発現した。</p> <p>患者は、38 歳（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、特記なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/01 15:33（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、右上腕、初回、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01 15:40（ワクチン接種 7 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01 15:15（ワクチン接種前）、血圧は 95/mmHg であり、脈拍は 64/分であった。</p> <p>2021/10/01 15:33（ワクチン接種日）、患者はコミナティ、0.3ml のワクチン接種を受け、右上腕でワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/01 15:40（ワクチン接種約 7 分後）頃、めまいとフラツキの訴えがあり、発汗、脈拍触知不良、顔面蒼白したように見えた。</p> <p>患者は臥位、両下肢挙上であった。</p> <p>2021/10/01 15:45（ワクチン接種 12 分後）、ボスミン 0.3ml を IM し、ラクテック 500ml により静脈確保された。</p> <p>経過中、意識消失は発現しなかった。</p> <p>2021/10/01 17:30（ワクチン接種 1 時間と 57 分後）、症状安定にて、帰宅した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>処置により症状改善した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14828 | <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128325。</p> <p>2021/09/06、54 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620；使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00（ワクチン接種の 15 日後）、下痢、腹痛を発現した。</p> <p>日付不明、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00、下肢部痛、嘔気を発現した。</p> <p>患者は、報告者の病院（救急救命室と医師の診療所への訪問）を救急受診した。</p> <p>入院の上、点滴静注加療を行った。</p> <p>4 日程で、改善し、退院した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、急性胃腸炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後の倦怠感等は入院後の訴えはほとんどなかった。消化器症状については、発症がワクチン後 2 週間経過しており、因果関係は乏しいと思われた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14829 | <p>無力症（無力症）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> | <p>発熱；</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128410。</p> <p>2021/09/27 14:24、12 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、投与経路不明、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、12 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、「これまで各種ワクチンにて発熱、発疹あり」であった。</p> <p>2021/09/27、接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は末梢神経障害と脱力を発現した。</p> <p>発現日時は 2021/09/27 14:25（接種 1 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射針刺入時に報告者がしびれについて確認したが、患者は「なし」と返答したため、注射した。</p> <p>注射直後に脱力が出現し、30 分経過をみたが、完全には回復しなかった。</p> <p>脱力の転帰は未回復であった。</p> <p>不明日、残りの事象の転帰は提供されなかった。</p> |

| | | |
|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 14830 | 突然死（突然死） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129007。</p> <p>2021/10/05 18:00、56 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン履歴は、2021/09/14 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（ロット番号：FF3620、有効期限 2021/11/30、初回）であった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 2 日後）、突然死が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/07、警察より報告医師の病院に連絡があり、患者自宅にて死亡発見の報告があった。したがって、報告医師は、診療経過について報告した。亡くなった経緯については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/10/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師の見解は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 日後の死亡であり、アナフィラキシーを原因と思うことは難しかった。突然死が血栓症もしくは全く別の要因ではないかと推測した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14831 | <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球増加症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128387。</p> <p>患者は、15 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月 以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫ため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種 19 日後）の午前、無菌 性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 21 日後）、病院に入院となった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/07、コロナ・ワクチンの最初の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/26、発熱 38 度以上を発現した。</p> <p>無菌性髄膜炎が疑われ、別の病院へ搬送された。</p> <p>髄液検査にて無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>報告時 点（2021/09/30）、加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29 から入院、2021/09/39 とも報告された）分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、他 のウイルス感染 症があった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との 因果関係は、不明であった。何らかのウイルス 感染症を疑う（髄液中のリンパ球増加）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報 は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14832 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋線維症（心筋線維症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21128388。</p> <p>これは2例中の第2例目である。</p> <p>2021/08/29、17歳の男性（17歳11カ月の男性）患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、筋肉痛のみ発現し、発熱、胸痛、頭痛などの症状はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、無症候性の心筋炎と心筋が線維化を発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン2回目接種後に伴う心筋の炎症が原因と考えたが、心筋炎が認められてから線維化するまでの時間が短く可能性としては考えにくい。1回目のワクチン接種後に無症候性の心筋炎を発症し既に心筋が線維化していたか、それ以前に別の原因で無症候性の心筋炎を起こし既に心筋が線維化していた可能性を考える。</p> <p>2021/09 不明日、患者は COVID-19 検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。治療は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p> |
| 14833 | ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129237。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ミラーフィッシャー症候群（GM1 陽性）を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>約1カ月前、COVID ワクチンを接種し、先行感染なくミラーフィッシャー症候群（GM1 陽性）を発症した。</p> <p>因果関係を否定できないため報告したものである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14834 | 腎盂腎炎 （急性腎盂 腎炎） 丘疹（丘疹 性皮疹） 発熱（発 熱） | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26 14:15、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、23 歳時に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、右腕に投与、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>患者には、セフトリアキソン、セフカペン ピボキシル、チアラミド塩酸塩に対するアレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種後の夜から、40 度台の発熱あり。</p> <p>2021/09/30 19:00（ワクチン接種 4 日後）、体幹側面に半米粒大ほどの紅色丘疹が集簇し、下肢に紅色丘疹を 4 個ほど認めた。上肢に発疹なし。</p> <p>病院に入院し、急性右腎盂腎炎を発症した。</p> <p>報告者は事象を入院として重篤に分類し、また事象が 5 日間の入院に至ったと述べた。事象の転帰は、メロペネム（MEPM、報告の通り）投薬とマイザー軟膏塗布による治療を行い、回復であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含んだ：体温：40 度台（2021/09/26、ワクチン接種後の夜）、SARS-CoV-2 検査：陰性（2021/09/29、鼻スワブ）。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14835 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128508。</p> <p>2021/08/10 13:45、20 歳（20 歳 3 ヶ月と報告）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明の蕁麻疹（今年になって蕁麻疹と診断された）であった。血液検査の結果は異常なく、外の仕事のため暑さによる蕁麻疹と診断されたことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象名は、蕁麻疹およびコロナウイルス感染症と報告された。</p> <p>発現日/時は、2021/08/11 05:00（ワクチン接種 15 時間 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後 1 日）、退院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/11、朝、39 度の発熱があり様子を見ていたが、19 時頃から顔面腫脹および頸部発赤を認め救急搬送された。</p> <p>来院時、38 度の発熱があり、COVID-19 抗原検査を実施するも結果は陰性であった。</p> <p>入院し、ソル・コーテフおよびポララミンによる点滴加療を開始した。呼吸苦、喘鳴、嘔気および頭痛等の症状はなかった。</p> <p>顔面、前胸部および背部に蕁麻疹（2021/08/11 05:00）が認められた。</p> <p>2021/08/12、PCR 検査を実施し、陽性を確認したため、保健所の指示で自宅待機となった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、なしと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14836 | 肝機能障害 (肝機能異常) 頭痛 (頭痛) 筋肉痛 (筋肉痛) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹) 紫斑 (紫斑) 発熱 (発熱) | アレルギー性皮膚炎 | 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128511。 2021/05/29 14:15、51 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミュニティ、バッチ/ロット番号 : FA5715、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、0.3ml 単回量、51 歳時) を接種した。 病歴はアレルギー性皮膚炎であった。 併用薬は報告されていない。 2021/05/08、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミュニティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、1 回目) を接種した。 1 回目の COVID-19 ワクチン接種のワクチン接種前予診票は次の通り提供された : 現在、何らかの病気にかかって治療や投薬は受けていない。今日、体に具合が悪いところはない。けいれん (ひきつけ) を起こしたことはない。重いアレルギー症状 (薬や食品のアナフィラキシーなど) を起こしたことはない。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはない。妊娠している可能性 (例 : 生理が予定より遅れている) はなく、現在授乳中でもない。2 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。今日のワクチン接種について質問はない。以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能である。接種量 0.3ml。ワクチン名およびロット番号は次の通りである : コミュニティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31。 2 回目の COVID-19 ワクチン接種のワクチン接種前予診票は次の通り提供された : 現在、アトピー性皮膚炎の治療 (薬などで) を受けていた。この病気を診てもらっている医師に今日のワクチン接種を受けてよいと言われた。最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。妊娠している可能性 (例 : 生理が予定より遅れている) はなく、現在授乳中でもない。2 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。今日のワクチン接種について質問はない。以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能である。接種量 0.3ml。ワクチン名およびロット番号は次の通りである : コミュニティ、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31。 2021/05/29 19:00 (ワクチン接種後 4 時間 45 分)、発熱および頭痛が発現した。 2021/06/02、肝機能障害が発現した。 2021/07/02、皮疹が発現した。 事象の経過は次の通りである : 2021/05/29 19:00 (ワクチン接種後 4 時間 45 分)、発熱、頭痛、筋肉痛が発現した。 2021/05/30 (ワクチン接種 1 日後)、病院受診。ワクチン接種後の発熱として対応、アセリオ点滴、カロナール処方。 2021/06/01 (ワクチン接種 3 日後)、症状続いたためため検査。CoV-19 は陰性であった。 2021/06/02 (ワクチン接種 4 日後)、CoV-19 は陰性、肝機能障害が発現した。 2021/06/03 (ワクチン接種 5 日後) から、紫斑病が発現した (報告通り)。 2021/06/15、紫斑病が発現し、精査のため髄液検査を実施したが異常はなかった。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/07/02（ワクチン接種 34 日後）、病院を紹介した。</p> <p>ワクチン接種後の発熱、皮疹、頭痛と診断、精査。</p> <p>2021/05/08 から 2021/08/15 まで、休業を要した。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：2021/05/29（ワクチン接種前）：摂氏 36.4℃、GSF 検査：2021/06/15：異常なし、COV-19（COVID-19 PCR 検査）：2021/06/01：陰性、2021/06/02：陰性。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：現在、紫斑について病院で精査中である。</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14837 | <p>I g A 腎症 (I g A 腎症)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>蛋白尿 (尿中蛋白陽性)</p> <p>血尿 (血尿)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | I g A 腎症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129242。</p> <p>患者は 39 歳と 4 ヶ月の女性であった。2021/08/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、39 歳時、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>家族歴に関するコメントはなし。</p> <p>病歴には IgA 腎症が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は肉眼的血尿、IgA 腎症 (付随)、尿蛋白の増加、腎機能障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/17 から 2021/08/19 まで、肉眼的血尿があった。</p> <p>2021/08/19、Cr1.19、eGFR 41.4、尿蛋白 4.65g/gCr、尿赤血球>100/HPF に悪化した。</p> <p>2021/09/06、患者は入院し、2021/09/07 で、経皮的腎生検が施行された。臨床学的重症度 III、組織学的重症度 II (A/C)、透析導入超高リスク群で、2014 年時点 (臨床学的重症度 II、組織学的重症度 II (A/C) 中等度リスク群) より総合診断に悪化であった。</p> <p>2021/09/12、ステロイド治療 (セミパルス治療 3 クール) を開始し、後療法 PSL 30mg 隔日から継続し以後 1 年間継続予定である。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種から 43 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤 (障害につながるおそれおよび 2021/09/06 から 2021/09/10 までの入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他の可能性。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性 は、基礎疾患に IgA 腎症あり、ワクチン接種前の 2021/05 診察時、尿蛋白 3.4g/gCr、尿赤血球 50-99/HPF、Cr1.09、eGFR 45.6、コントロールは不十分であった。</p> <p>報告主治医は以下の通りにコメントした :</p> <p>IgA 腎症患者に新型コロナウイルスワクチン接種後の肉眼的血尿の報告は、海外の文献とともに複数あり。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14838 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128496 である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/25 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴はなくて、家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/09/26 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）、事象のため、入院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）の朝から、患者は、両側上肢腫脹が出現し、全身に広がり、疼痛も伴うため、同日 22:00 頃に当院救急外来を受診した。H1、H2 ブロッカーとステロイドを投与とした。</p> <p>2021/09/26、嘔吐、咳そう、口唇と咽頭絞扼感があり、アドレナリン投与とした。症状は改善傾向だが、経過観察のために入院となった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 2 日後）、皮膚科に受診し、蕁麻疹の診断で抗ヒスタミン薬を処方し、退院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>全事象は、救急治療室と医師診療所に受診するに至った。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14839 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>喘息:</p> <p>脂質異常症</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:00 (ワクチン接種日)、妊娠していない43歳女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、右腕、単回量) の1回目の接種を受けた(43歳時)。</p> <p>病歴には、気管支喘息および脂質異常症(全て発症日不明)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与された併用薬には、エソメプラゾール、フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩(フルティフォーム)吸入、チオトロピウム臭素一水和物(スピリーバ)吸入、モンテルカスト、デスロラタジン(デザレックス)、アトルバスタチンおよびフルチカゾン点鼻が含まれた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>過去にセフジニル(セフゾン)を服用し、薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>2021/03/24 15:15、顔面紅潮が出現し、緩徐に声が出にくくなり、右上肢搔痒感が出現した。</p> <p>2021/03/24 15:20、咽頭違和感が出現した。臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/03/24 15:05(報告された通り)、ワクチン接種を行った。</p> <p>15:20、咽頭違和感が出現した。顔面紅潮が出現し、緩徐に声が出にくくなり、右上肢搔痒感が出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(2日間の入院)と分類した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、デキスクロールフェニルアミン(ポララミン・ガスター)静注、アドレナリン0.3mg筋注、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(デキサート)6.6mg点滴静注を含む治療で回復となった。</p> |
| 14840 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21128417。</p> <p>患者は、15才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。患者は、Hib ワクチン接種時にアナフィラキシーショックに起因する呼吸停止歴があった。</p> <p>2021/08/15 14:45(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: FF3622、有効期限: 2021/11/30)、投与経路不明、単回量の最初の投与を(15才で)受けた。</p> <p>2021/08/15 14:50(ワクチン接種から5分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種の5分後、頸部に紅斑を出現した。頻脈(+)であった。ソル・メドロール125mg IVとアレグラ60mg内服にて70分後に症状消失した。その後、悪寒と摂氏37.3度の発熱が出現した。カロナール400mg内服してもらい、悪寒消失した。歩行時ふらつきあり、改善せず、頻脈再燃した。患者は、祖母と二人暮らしであった。帰宅後、急変リスクがあり、救急要請となった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | | <p>2021/08/15 (ワクチン接種と同じ日)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: アナフィラキシー疑い。</p> |
| 14841 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>乳癌;</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/03 12:00、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、1 回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号: FJ7489、有効期限: 2022/01/31、単回量) を接種した (50 歳時)。</p> <p>病歴は乳癌があり、手術後の経過観察中であった。アスピリンへのアレルギーと造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者は、非妊娠であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 12:30 (ワクチン接種 30 分後)、軽症の新型コロナワクチンアナフィラキシー (四肢と体幹に発赤と掻痒) (医学的に重要) を発現し、転帰は 2021/10 に回復であった</p> <p>ポララミン (5) 注射の投与後、症状は 30 分ほどで回復した。</p> <p>念のため、患者は病院を受診し、ハイドロコトロン 100mg (生理食塩水 100ml) を点滴され、帰宅した。</p> <p>2021/10、事象の転帰は、注射と静脈注射による処置で回復であった。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの受診に終わった。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14842 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128517。</p> <p>2021/10/01 10:40、36 歳（36 歳 2 ヶ月とも報告されている）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（36 歳時）。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴、併用薬、家族歴はなしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/01 10:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>目の充血、呼吸困難（軽度）、目のチカチカが接種後約 15 分で出現。バイタルは異常認めず。BP 130-90、SpO2 99%-98%、rate 84/分。</p> <p>11:00、嘔気認め、症状変わらずアドレナリン注施行。約 30~40 分後には回復された。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>血圧上昇が事象として追加された。</p> |
| 14843 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128471。</p> <p>患者は、16 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/29、11:10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/29、11:20（ワクチン接種 10 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、気分不良を訴えた。顔色不良があった。</p> <p>ベッドに横にならせ、血圧測定を行ったところ、血圧低下（80/mmHg）、徐脈 40/分以下、SpO2 99%であった。</p> <p>意識はあったが、徐脈が改善しないため、ポスミン 0.3g i.m. を行ったところ、血圧は上昇した。</p> <p>20 分後、徐脈は改善し、気分不良もなかった。</p> <p>約 30 分様子をみて、異常なさそうなので、帰宅させた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>血管迷走反射だったと考えられる。</p> |
| 14844 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128383。</p> <p>患者は 23 歳 11 ヶ月（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、COVID-19 ワクチンの初回接種日時（2021/09/05）を含んだ。ワクチンの種類（コミナティ筋注）、ロット番号（FF2782）、製造販売業者（ファイザー）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/24 14:30（14:14 としても報告された；ワクチン接種日）（報告のとおり）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/24 14:30（ワクチン接種 16 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種同日）、他院に転送されたため、事象の転帰は提示されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 16 分後。突然発症した（詳細不明）。比較的急速な意識低下を伴う。皮膚/粘膜症状はなかった。循環器症状は、一過性血圧低下を含んだ。呼吸器症状は、過呼吸を含んだ。消化器症状はなかった。</p> <p>14:14、2 回目ワクチン接種を受けた。14:30、体調不良、頭痛、嘔気、全身のしびれ（特に顔面）、脱力があった。14:39、ストレッチャー移動。受けこたえに乏しくなった。SaO2：90 に減少。血圧：触診で触れにくかった。ラインキープ、O2 10L。四肢冷感があった。アナフィラキシーもしくはプレアナフィラキシーと判断した。エピネフリ</p> |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>刺激反応低 下(刺激反 応低下)</p> <p>過換気(過 換気)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>冷感(末梢 冷感)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p> | <p>ン 0.3 im 投与された。血圧 148/98。その後、嘔気、過呼吸、冷汗、上腕(判読不 能)、意識レベル(cons) II-30であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価し た。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の情報を追加した:</p> <p>事象発現日は 2021/09/24 14:30(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>2021/09/24(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は重篤性を提示せず、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 他院に転院後、患者の状態は改善したとの報告が あった。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/24 に回復であった。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14845 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21128523。</p> <p>2021/09/10 13:30、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 13:40、患者は以下を発現した：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転倒（非重篤）、血管迷走神経反射（非重篤）、顔色不良（非重篤）。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>患者は、12 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/10 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>発生日時は、2021/09/10 13:40（ワクチン接種の 10 分後）として報告された。</p> <p>不明日に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は意識消失後転倒した。</p> <p>顔色不良だった。</p> <p>報告医師は、事象を「重篤、非重篤」（報告の通り）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>「血管迷走神経反射。」</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度。</p> <p>転倒の結果、治療処置が行われた。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明日に回復であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14846 | 腸炎（腸炎） 腹痛（腹痛） 関節痛（関節痛） 下痢・軟便（下痢） 倦怠感（倦怠感） | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128537。 2021/09/22、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（39 歳時）。 病歴は、なかった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 2021/09/23、患者は腸炎合併、倦怠感、関節痛、下痢と腹痛が出現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/22、患者は初回のワクチン接種を受けた。 2021/09/23 から、倦怠感、関節痛、下痢と腹痛が出現した。 症状遷延の為、2021/10/01 に受診した。 COVID-19PCR 検査は、陰性であった。 2021/10/02、腹部 CT を施行した。 小腸ガス貯留の発見があった。 腸炎合併と考えられた。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 |
|-------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14847 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100437。本薬剤師はコミナティの両投与とも発現した類似の事象を報告した。本報告は、2 報告のうちの第 1 報目である。</p> <p>2021/04/02 14:25、27 歳の男性（27 歳 1 ヶ月とも報告された）患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 27 歳）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、日付不明の COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種があり、吐き気及び熱が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>コミナティ接種により、吐き気及び熱が発現した。</p> <p>2021/04/02 14:30（ワクチン接種 5 分後）、吐き気が発現した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>1 回目の接種時も吐き気の副反応があった。今回も接種後より徐々に嘔気が出現した。末梢の冷感があり、ER 観察室に移動した。</p> <p>血圧：154/84、脈拍：100/分、体温：摂氏 37.4 度、SP02：100%であった。</p> <p>接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なしであった。</p> <p>倦怠感なし、頭痛なし、呼吸困難なし、蕁麻疹なし、掻痒感なしであった。</p> <p>14:50、医師診察：四肢体幹に発疹、発赤、蕁麻疹はなかった。咽頭部違和感はなかった。嘔気軽度があった。</p> <p>14:56、点滴を施行した：生食 500ml DIV、ファモチジン注 20mg/20ml IV。ポララミン注 5mg/1ml+生食 500ml IV。</p> <p>16:45、点滴を終了した。頭痛なし、嘔気嘔吐なし、眩暈なしであった。患者は、独歩で退室した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>1 回目にワクチンを打った時にも吐き気が出現し、点滴加療している。今回も接種後から吐き気が出現した。点滴加療にて回復した。ワクチンによる副反応だと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14848 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128464。</p> <p>2021/09/30 11:25、46歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、46歳時に、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31）投与経路不明、2回目単回量にて、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息、ハウスダスト、犬・猫アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/30 11:45（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>11:45（ワクチン接種20分後）、体が暑い感じと不快気分出現であった。</p> <p>BP（血圧）は100/60、顔色不良、下肢拳上、ボスミン0.2ml皮下注であった。</p> <p>アクチット200ml DIV開始であった。</p> <p>12:00（ワクチン接種35分後）、BP（血圧）80/50、点滴内エホチール1/2A追加、エホチール1/2A IVであった（報告のとおり）。</p> <p>12:10（ワクチン接種45分後）、ドキドキ感と息苦しさあり、ボスミン0.2ml（2回目）皮下注、ロラゼパム1/2T舌下であった。</p> <p>13:30（ワクチン接種2時間5分後）、症状改善傾向も、完全消失せずであった。</p> <p>ペンライブ300ml＋エホチール1/2A DIV追加であった。</p> <p>16:00（ワクチン接種4時間35分後）、症状残っている為、病院受診となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14849 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128536。</p> <p>患者は20歳3ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/10/02 11:25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、20歳時にbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 11:30（ワクチン接種5分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後少し立ち上がり、くらくらしてきた。</p> <p>2～3秒歩いた後、10秒くらい意識消失があった。下肢挙上で徐々に回復した。</p> <p>HR50台まで下がるも、SpO2は下がらなかった。</p> <p>およそ30分後、全身状態は良好であった。</p> <p>SpO2 99、HR 73で、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/02、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：軽度の迷走神経反射と考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14850 | 肺炎（肺炎） 四肢麻痺（四肢麻痺） 化膿（化膿） 発熱（発熱） 腎生検異常（腎生検異常） 食道穿孔（食道穿孔） | 本報告は医学情報チームを通して、連絡可能な消費者から入手した夫に関する自発報告である。 2021/07/01（ワクチン接種日）、年齢不詳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2回目）投与を受けた。 病歴と併用薬は不明だった。 反応の詳細は、以下のように報告された： 2021/07/01、患者は2回目のワクチン接種を受けた。 その夜から熱が出現し、2日くらいで下がるのを予想していたが、下がらなかった。 4日後、おかしいと思い、患者は予防接種を受けた病院に行った。 COVID-19かどうか確認するための検査だけを受けた。 報告者が言ったことではなく、夫（患者）から聞いた話であるが、そのときCOVID-19ではなく陰性だったとのことだった。 患者は処方として解熱剤を処方されたが、2日間、解熱しなかった。おかしな状態であり、患者はベッドから起き上がることができなかった。 2021/07/07、患者は再び病院へ受診した。しかし、その病院と患者は発熱に対処することができなかったため、患者は大学病院を捜していた。 そして、患者は某大学病院で検査をした。患者は救急車でその病院へ移送され、およそ2時間後に緊急手術をした。 そして、患者は今でも入院しており、3カ月経っていた。 その時の病名は、食道に穴が開く病気の食道穿孔であった。 それに対して外科手術を受けた。 今回はその膿の蓄積により、膿の塊が神経に触れたため、手足が麻痺した。 2021/08/01、そのため外科手術を受け、頸椎と胸椎から骨を取り除き、流れを改善して神経に触れないようにし、膿と細菌を洗浄した。それらが終わり、リハビリテーションを始めることができると思われたとき、肺炎を発症した。 けっこう重い肺炎で人工呼吸器を使うべきかどうかについて話していた。その時、腎臓の数値がととも上がり、患者は再び重篤な状態にあった。 治療する唯一の方法はステロイドを使用することであった。そして、ステロイドは効果があった。3か月経過し、ステロイドをまだ使用しているが徐々に減量中であった。 患者は来週退院し、リハビリテーション病院へ転院する予定だった。 報告者は、最初から状態を見ていなかったが2回目のワクチン接種は受けても大丈夫だと話していた患者が、その夜から熱が出てこの状況になった。報告者が医者に話したところ、症例がないため（副作用かどうか）ははっきりとは言えないと話した。 事象の転帰は不明であった。 これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14851 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129031。</p> <p>2021/10/07 14:00、81歳の男性は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FJ5790、有効期限2021/12/31、単回量、投与経路不明、1回目）投与を受けた。（81歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票では考慮する点はなかった。</p> <p>患者には、重要な家族歴がなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/07 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/08 04:36（ワクチン接種1日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施され、結果が入手可能であることが報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は（死亡の前日）夕食を食べるまで、問題は見られなかった。</p> <p>23:00、就寝した。</p> <p>02:00と04:00、病棟巡回したときは大きな変化は見られなかった。</p> <p>04:30、患者は呼吸停止、尿失禁と便失禁の状態で見えられた。</p> <p>04:36、医師によって死亡が確認された。</p> <p>死後のCTスキャンでは、頭蓋内異常は見つからなかった。両側肺炎は見つかったが、ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>死後の変化による腸管の（判読不能）が認められた。報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>肺炎の所見があり、それが可能性がある事象の原因であった。</p> <p>事象である呼吸停止と肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> |
| 14852 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、名称不明の規制当局より入手した。規制当局受付番号：不明。</p> <p>2021/09/24 14:00（ワクチン接種日）、45歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた（接種時45歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/24 14:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシー及び気管支けいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭部閉塞感及び頻脈（ブライトン分類レベル3）が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（報告の通り、回復とも報告された）。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(咽喉絞扼感)</p> | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告者コメント：事象は軽度のアナフィラキシー症状及びブライトン分類であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14853 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増</p> | <p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、13歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年の不明日、心筋炎が疑われた。</p> <p>2021/09/30、橈骨動脈の触知が悪い、胸痛、顔色が悪い、血液検査で CRP が 2 まで上昇 /CRP が 5.9 までの上昇、トロポニン I が 0.49 までの上昇 /トロポニン I が 1.2 までの上昇、白血球が 13460 単位が 10 の 9 乗/L までの上昇、クレアチンキナーゼが 465 までの上昇、ST が上昇していた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>報告者の病院でワクチン接種を受けた後に胸痛を発症した患者が、受診された。</p> <p>心筋炎が疑われる状況であった。</p> <p>患者は 13 歳の男性、コミナティのワクチンを投与された患者であった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 4 日後）、0 時頃から胸の痛みが出現し、朝の 5 時にかけ胸痛が強くなってきたため、病院受診された。</p> <p>2021/09/26、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>胸痛が出現した際に、患者の父より、顔色が悪く橈骨動脈の触知が悪いという話があった。</p> <p>病院受診され、心電図や心エコーの所見は特に問題なかったが、血液検査で（C-反応性蛋白）CRP が 2 まで上昇、トロポニン I が 0.49 までの上昇を認めた。</p> <p>白血球が 13460 単位が 10 の 9 乗/L までの上昇を認めていた。</p> <p>2021/09/30、同日、02:00（報告された通り）に再度胸痛が出現していた。</p> <p>その時は心電図モニターは特に問題はなかったが、朝再度血液検査再検査をし、クレアチンキナーゼが 465 までの上昇、CRP が 5.9、トロポニン I が 1.2 までの上昇を認めて、心電図に新たに ST が上昇している変化を認めているというような状況になった。</p> <p>（現在も入院しているということか？）</p> <p>そうである。</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> | <p>（ロット番号は？）</p> <p>患者は他院でワクチンを接種した。報告者はまた調べておく。</p> <p>事象橈骨動脈の触知が悪い、顔色が悪いは診療所を受診するに至った。</p> <p>事象胸痛は緊急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14854 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128318。</p> <p>2021/08/07 16:30、22 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、22 才（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。2021/08/07 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/07 夜（ワクチン接種日）、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/08、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/08/08 07:20、患者は心窩部痛と血圧 116/56 があつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであつた：</p> <p>2021/08/07 16:30 頃（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の夜、発熱と頭痛が出現した。</p> <p>頭痛の薬を内服し、症状は経口投与後に軽快した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 1 日後）、3 回嘔吐した。</p> <p>病院の救急外来に救急で搬送された。</p> <p>2021/08/08 07:20（ワクチン接種の 14 時間 50 分後）、BT 37.9、血圧 116/56、PR 99、SpO2 99（RA）、SARS-CoV-2 抗体検査：検出しなかった。</p> <p>身体所見上、軽度の心窩部痛以外注意する事は何もなかった。</p> <p>W 10140、CRP 0.84、採血での異常所見はなかった、補液。</p> <p>嘔吐のため、メトクロプラミド 10mg IV。</p> <p>症状は軽快した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 2 日後）、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象発熱、頭痛、嘔吐、心窩部痛、血圧 116/56 の転帰は軽快であつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14855 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128556。</p> <p>2021/10/03、11:40（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/12、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/03）の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>1 回目接種を、2021/09/12、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）にて施行した（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/10/03、11:50（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、咽頭閉塞感、嘔気、末梢冷感を発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、約 10 分位で、気分不良、嘔心が出現した。咽頭不快感、手足の冷感も出現した。</p> <p>直ちに（12:00 前）、臥床させ、エピネフリン 0.3ml を筋注した。更に、右上肢に line 確保した。</p> <p>ポタコール R で維持しつつ、血圧測定で SBP（収縮期血圧）110 程度を確認した。</p> <p>その後 20 分位で、症状は軽快した。</p> <p>60 分後には、症状がほぼワクチン接種前同様に戻ったため、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：迷走神経反射にしては、発症まで 10 分位あるため、アナフィラキシーの可能性を疑った。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14856 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>多発ニューロパチー (多発ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦 (振戦)</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した。PMDA 受付番号 : v21129068。</p> <p>2021/07/18、27歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時 27 歳 2 ヶ月であった (報告時)。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/18 (1 回目ワクチン接種日) から 2021/07/21 (ワクチン接種後 3 日)、両上肢前腕及び両下肢下腿のしびれ感と、両手指の振戦が出現した。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種後 34 日) にも報告され、患者は両指の振戦と四肢のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種後 38 日)、近医整形外科および内科受診を経て当院を紹介受診された。両手指の姿勢時のごくわずかな細かい振戦を認めた。患者は自覚症状として両側前腕のしびれ感は訴えるが、触覚、痛覚、振動覚等の他覚的感覚検査は正常であった。筋力、協調運動も正常であった。四肢深部腱反射も正常であった。その他の神経学的検査は正常であった。</p> <p>近医内科で行った血液・生化学検査は正常、甲状腺機能検査も正常であった。</p> <p>当院で実施した頸椎 MRI 検査、神経伝達速度検査は正常であった。ビタミン B12 製剤を処方した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種後 43 日)、2021/09/14 (ワクチン接種後 58 日)、2021/09/28 (ワクチン接種後 72 日) に再診、症状は変わらず続いていた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後に出現した特異な症状のため、接種に伴う副反応の可能性が疑われた。四肢遠位部のしびれ感の訴えは、多発神経炎などの末梢神経障害が疑われ (2021/08/21)、また接種後数日後に症状が出現しているため、ワクチン接種後のギランバレー症候群が疑われた (2021/08/21)。</p> <p>しかしながら筋力低下や、他覚的な感覚障害、腱反射低下などのギランバレー症候群にみられる神経学的所見は認められず、神経伝達速度検査は正常であった。髄液検査は実施していない。</p> <p>報告医師はワクチン接種後のギランバレー症候群を積極的に疑うには根拠が乏しいと考えた。</p> <p>治療的な処置は報告された事象の結果として行われた。事象は報告医のオフィスの受診に至った。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種後 72 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14857 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128552。</p> <p>2021/10/01、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量、27 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告された事象発現日時は 2021/10/01 10:55（ワクチン接種の 15 分後）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>午前 10 時 40 分、コミナティ 0.3ml 筋注。</p> <p>10 時 50 分頃から気分不良となる。血圧 80mmHg、酸素飽和度（SpO2）97%、意識もうろう状態（意識変容状態）、血管迷走神経反射。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注投与が報告された。ソル・メドロール 120mg DIV 等にて少しずつ改善。</p> <p>14 時、自宅に帰った。</p> <p>全ての事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>全ての事象の転帰は、2021/10/01 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射の可能性。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
| 14858 | 死亡（死亡） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、60 代または 70 代の高齢女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量）（ロット番号と有効期限は報告されなかった）2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、別の病院の循環器科で管理された慢性疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（日付不明）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量）（ロット番号と有効期限は報告されなかった）1 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の 1-2 ヶ月）、患者が死亡した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、当院で BNT162b の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>医師は、患者がワクチン接種の 1-2 ヶ月後に亡くなったという情報を電話で受け取った。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を不明と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> | |
| 14859 | <p>悪性リンパ腫（リンパ腫）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛 圧痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128472。</p> <p>2021/09/07 09:24、57 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、57 歳 11 ヶ月時、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、1991 年から 1991 年までの摂氏 40 度の発熱と痙攣であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通り：1991 年に摂氏 40 度の発熱のため患者は入院した。原因は不明。その際に痙攣があった。</p> <p>2021/09/07 09:24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>有害事象発現日は 2021/09/08（ワクチン接種の翌日）と報告された。</p> <p>日付不明、事象転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/08、摂氏 37 度発熱及び左頸部にリンパ腫（医学的に重要）、圧痛があった。2 日間。左肩の痛み、左胸部と左背部にも痛みが出現した。その後も痛みは継続し、家事作業、運転（自家用車）でも時に痛みを出現した。横向きで眠れない（痛みのため）と訴えた。</p> <p>2021/09/28、受診した。</p> <p>本報告時点で、患者は内服にて加療、様子を見ている。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は不明だった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：本人はコロナワクチンの副反応と主張している。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14860 | 肝機能障害 (肝機能異常) | 便秘; 肝炎ウイルス キャリアー; 脂質異常; 高血圧 | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤副作用のみの報告であったが、2021/10/04の追加情報入手時に本症例には重篤な副作用が含まれた。情報は併せて処理される。</p> <p>本報告は、ファイザーの同僚経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 14:00、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（70歳時）。</p> <p>ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/09 15:00、患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、B型肝炎ウイルスキャリア、発現日不明の高血圧症、2006年頃発現の脂質異常症、発現日不明の便秘症があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、2016/06/09から高血圧にてアムロジピン10mg、2008/12/04から脂質異常にてロスバスタチン2.5mg、2020/12/08から高血圧にてオルメサルタン10mg、2014/03/03から便秘にてオースギ麻子仁丸料エキスG、上記のすべての併用薬は経口投与され、継続中であった。</p> <p>2021/06/14、肝機能の異常を発現した。患者は、診療所を受診した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、他院でフォローを受けているB型肝炎キャリアであった。</p> <p>2021/05/28の検査では、AST 27IU/L、ALT 18IU/Lであった。</p> <p>2021/06/11の初回ワクチン接種3日後の2021/06/14、定期の生化学検査にて、AST</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>448、ALT 538 とトランスアミナーゼの高値が認められた。</p> <p>2021/06/17、再検査にて AST 86、ALT 390 と改善傾向を示した。</p> <p>2021/07/02、2 回目ワクチン接種時の検査では、AST 21、ALT 22 と正常に戻った。</p> <p>2021/07/13、検査を実施し、AST 28、ALT 23 と正常であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、接種部位を強く揉んだり、飲酒はしていないと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なく回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>初回ワクチン接種後に上昇し、回復した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は実施された。</p> |
| 14861 | <p>適応外使用 (適応外使用)</p> <p>製品使用の問題 (製品使用の問題)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p> | | <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医師は 2 名の患者の情報を報告した。これは二つの報告の 1 番目である。</p> <p>2021/09/29 16:30、34 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (34 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は授乳していた (適応外使用)。</p> <p>2021/09/29 21:30、蕁麻疹、流涙が出現し、蕁麻疹、流涙で入院 (2021/09/29～、1 日間) した。</p> <p>事象の経過は下記のように報告された：</p> <p>患者は非妊娠の 34 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は授乳中であった。</p> <p>2021/09/29 16:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/29 21:30 (ワクチン接種 5 時間後)、蕁麻疹、流涙出現し、救急搬送された。入院期間は 1 日間であった。</p> <p>日付不明、事象 (蕁麻疹、流涙) の転帰は抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴を含む処置</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>で回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
| 14862 | <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>関節周囲炎（関節周囲炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節障害（関節障害）</p> | <p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>受領した初回の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告され、2021/10/01 の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123434。</p> <p>2021/07/11、72 歳（72 歳 5 ヶ月とも報告されている）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目）を接種した（72 歳時）。</p> <p>病歴には、甲状腺機能低下症、喘息、うつ病があった。家族歴はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には、継続中のエルデカルシトール（エディロール）があった。他医にて処方継続中であった。2021/07/06 も処方されている。</p> <p>2021/06/20、COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2 を接種し、右肩痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/11、17:00、左肩痛、肩関節周囲炎/軽度の肩関節周囲炎と似たような、肩の脱力、関節炎、ワクチン接種部位可動制限を発現した。</p> <p>2021/07/17、頸部痛、左上肢痛、不眠を発現した。</p> <p>2021/07/26、左肩関節炎様腫脹/左肩関節周囲の腫脹/左肩鎖関節、筋腫脹/周辺の筋腫脹がみられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 17:00、2 回目、単回量の bnt162b2 を接種後、左肩痛を発現し、重篤（医学的に重要な事象）と評価され、診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/07/12、悪化し、頸部痛と左上肢痛を発現し、9 日間寝こんだと言っている。</p> <p>2021/07/26、他の医師からの紹介で来院した。左肩関節炎様腫脹と周囲の腫脹、筋腫脹、ワクチン接種部位可動制限を発現した。</p> <p>2021/08/12、関節炎や腫脹は消失しているが、ワクチン接種部位可動制限は残存している。軽度の肩関節周囲炎と似たような状況であった（接種前は症状なかった）。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>関節炎（関節炎）</p> <p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> | <p>報告医師は本事象を非重篤と分類した。被疑薬と本事象との因果関係は関連ありであった。報告者は他要因（他の疾患等）の可能性を提供しなかった。</p> <p>関連する検査として、今回の症状（左肩痛）で当院への初診日（2021/07/26）の前に、2021/07/18に整形外科を受診しているため、おそらくそこでX線をとったと判断した。報告した病院では、いかなる検査も実施していない。</p> <p>左肩痛はbnt162b2と関連ありと評価され、理由として「元々、左肩関節周囲炎はなかった」と報告された。</p> <p>2021/09/25、事象の転帰は軽快した。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとあり、詳細は以下の通り：通院（週に1回）での症状説明、生活指導、外用剤（ロキソニンパップ）を処方した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>その後、2021/08/21、2021/08/28、2021/09/04、2021/09/11、2021/09/18と2021/09/25に通院している。</p> <p>2021/09/25、痛み（左肩痛）はほぼ消失するも、左肩可動制限はまだ続いている。挙上角度は140度（正常なら180度）である。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 17:00、2回目のワクチン接種後、左肩痛が出現した。</p> <p>2021/07/12、悪化し、9日間寝こんだと言っている。</p> <p>2021/07/17～2021/07/18頃、頸部と左上肢に痛みが拡大し、不眠ともなった。</p> <p>2021/07/18、整形外科を受診した。</p> <p>2021/07/22、休日診療所を受診した。</p> <p>2021/07/26、主治医を受診した。主治医の紹介にて当院を受診した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、左肩関節周囲の腫れ、周囲の筋腫脹がみられ、周囲の筋腫脹がみられた。左肩可動域は、屈曲と外転（自動）共に100度であった。以降、通院が続いた。</p> <p>2021/08下旬より軽快した。</p> <p>2021/09/25、痛みはほぼ消失した。可動域は140度だった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/07/26以降、当院を受診。1週間おきに、症状説明、生活指導、外用剤（ロキソニンパップ）の処方を行っている。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>左肩関節炎様腫脹/左肩関節周囲の腫脹/左肩鎖関節、筋腫脹/周辺の筋腫脹がみられた、関節炎の転帰は2021/08/12に回復した。ワクチン接種部位可動制限は未回復であった。不眠は不明である。残りの事象の転帰は不明だった。</p> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14863 | <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>発作様現象 (発作様現象)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/02 26歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、26歳の男性であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種10分後）、患者は意識障害、発作様症状、痙攣を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種10分後、患者は意識障害、発作様症状と痙攣を発現した。事象「痙攣」は、5分ほど継続した。</p> <p>患者は、救急搬送された。治療後、その日のうちに安定し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性と被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>痙攣の転帰は、2021/10/02（5分間）に回復であった。一方他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14864 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、64歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、血圧177/99であった。補液投与後、患者の血圧は160/88へ軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。</p> <p>血圧177/99及び160/88の転帰は軽快、頭痛は2021/10/03に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14865 | <p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> | <p>糖尿病:</p> <p>脳出血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128949。</p> <p>患者は、82 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、脳出血後遺症であった。</p> <p>併用薬は、報告がなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、単回量、接種経路不明) 初回の接種を受けた (82 歳時)。</p> <p>2021/06/25 16:00 (ワクチン接種後の 1 日)、発熱があった。</p> <p>2021/06/28 10:06 (ワクチン接種後の 4 日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/25 16:00 頃、発熱があった。解熱剤で様子観察するも、その後も発熱は上昇した。</p> <p>2021/06/26、SpO2 も低下し、病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/28 10:06、患者は死亡した。</p> <p>解剖が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類したが、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>発熱と誤嚥性肺炎の事象の転帰は死亡で、SpO2 も低下の事象は不明であった。</p> |
| 14866 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (湿性咳嗽)</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128576。</p> <p>2021/10/01 10:31 (ワクチン接種日)、50 歳 (50 歳 7 ヶ月と報告あり) 女性が COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FK0108、使用期限 : 2022/01/31、投与経路不明、本接種時の年齢 : 50 歳、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/10/01 10:40 (ワクチン接種 9 分後)、気管支喘息発作およびアナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後から、湿性咳嗽および呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>重篤性は提供されず、報告医師は事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、患者は頻回の気管支喘息発作発症者であり、(判読困難な文字) の携帯が必要と考えるとコメントした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14867 | <p>不安障害 (パニック 反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>眼振(眼 振)</p> | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FJ1763、使用期限:2022/01/31、投与経路不明、単回量)の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明に67/46へと血圧低下し、2021/10/03に横揺れの眼振及びパニック反応が出現した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた:</p> <p>血圧測定:日付不明に67/46、補液投与後に108/55に回復した。患者は帰宅した。</p> <p>横揺れの眼振及びパニック反応の転帰は2021/10/03に回復であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14868 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | | <p>25歳、女性。</p> <p>コミナティ初回接種3時間後から全身の掻痒、倦怠感、同日深夜に呼吸困難、咽頭浮腫、腹痛、下痢が出現。翌日も呼吸困難以外の症状が持続、アドレナリン筋注にて改善した。接種3日後、12日後にもアレルギー症状が再燃しアドレナリンの筋注を要した。服用していたパロキセチンにポリエチレングリコール(PEG)が含有されていたため漸減または代替薬を検討したが、本人が自己中断した。中断後2日程度で離脱症状が出現したため再び内服したところ数時間後にSpO2低下を伴うアナフィラキシー症状が出現した。</p> |
| 14869 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21129002。</p> <p>2021/10/5 12:00 28才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FJ1763、有効期限:2022/1/31)1回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種または病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者はそばアレルギーを持っていた。</p> <p>併用薬は、塩酸セルトラリン(セルトラリン)、エスゾピクロン(ルネスタ)、酸化マグネシウム、レボチロキシンナトリウム(チラージンS)、結合型エストロゲン(プレマリン)、ジドロゲステロン(デュファストン)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)、フェノフィブラートであった。</p> <p>2021/10/5 12:15(ワクチン接種の15分後)患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/10/5 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種のおよそ15分後、気分不良、顔色不良、頸部違和感、全身脱力感を認め、SBP70台に低下したことが確認されたため、患者はアナフィラキシーと診断された。エピペン、ソル・コーテフ100mgが投与された。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>その後 SBP100 台に上昇、経過観察のために、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識清明、頻脈正常、呼吸平静（呼吸苦・頻呼吸なし）、酸素 1L 投与にて、SpO2 は 100%、脱力感は消失、四肢に明らかな皮疹はなかった。その後、ルームエア-SP02 96 ~97%、嘔気と嘔吐はなかった。</p> <p>入院後、塩化カルシウム・塩化カリウム・塩化ナトリウム（リンゲル液）、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）、ファモチジン等で点滴投与開始すると共に、夕食後から、塩酸フェキソフェナジン（フェキソフェナジン塩酸塩）の内服が始まった。報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/5 事象の転帰は、回復した。</p> |
| 14870 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128558。</p> <p>2021/05/18 15:30、23 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（23 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ペレックスへの薬剤アレルギーを含んだ。</p> <p>2021/04/27、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種 45 分後）、患者は過換気症候群およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18、頻脈および口唇しびれを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、病院に入院し、2021/05/19 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は頻脈、口唇しびれおよび過換気症候群の副反応があり病院に入院した。</p> <p>ステロイド剤投与で症状軽快し、2021/05/19 に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不詳であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| | | | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 14871 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128524。</p> <p>2021/09/10 13:30、19 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（19 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 13:48（ワクチン接種の 18 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>血の気がひいて、目の前が暗くなる感じがした。PR56 と徐脈傾向であった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> | |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14872 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28（45 歳時）、45 歳の成人女性は COVID-19 免疫ため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EX6564、使用期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴または併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07（45 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫ために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種翌日と報告された）、患者は激しい頭痛、発熱、嘔気、全身痛、3 日間継続した倦怠感を発現した。</p> <p>治療の詳細は（もしあれば）、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（3 日後）、事象の倦怠感の転帰は回復であった。事象の激しい頭痛、発熱、嘔気、全身痛の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14873 | <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎障害）</p> <p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21115203。</p> <p>2021/05/24 10:30、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、単回量、有効期限 2021/08/31、初回、82 歳 6 カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、両親および三男死亡、長男、長女、次女、三女、四男は健在である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 14:15（ワクチン接種 3 日と 3 時間 45 分後）、急性心筋梗塞、心不全、を発現した。</p> <p>2021/06/01、誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27 14:15（ワクチン接種 3 日 3 時間 45 分後の木曜日）、腹痛、胸痛、はき気、低体温（摂氏 35.3 度）を発現し、心電図、血液検査のためにプライバシークリニックを受診した。その後、プライバシー病院へ救急搬送された。</p> <p>診断結果は急性心筋梗塞であり、左前下行枝は完全閉塞、心不全は緊急手術、カテーテル、血栓吸引、バルーン拡張、ステント治療、点滴で入院、集中治療室に入った。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 7 日と 13 時間 30 分後の火曜日）、誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/02（水曜日）、肺炎と心不全のため気管内挿管と人工呼吸を受けた。</p> <p>2021/06/12（18 日と 13 時間 30 分後の土曜日）、呼吸は改善されず、SP02 65%、腎臓も悪くなっており、カリウムも高くなっていた。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>低体温 (低体温)</p> | <p>2021/06/15 (火曜日)、気管切開、人工透析を行った。</p> <p>すべての事象の転帰が、未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種が引き金となった死亡、重篤について、公にするべき。割合的は少ないとは言え、無視しないでほしい。人権について考えるべき。</p> |
| 14874 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128557。</p> <p>患者は 35 歳 10 ヶ月 (2 回目ワクチン接種時の年齢) 女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む) による患者の病歴は、2021/04/20 に BNT162b2 (ファイザー製コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30) の 1 回目を以前接種したことを含んだ。</p> <p>2021/05/11 15:15 (2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/11 15:20 (ワクチン接種の 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種の 2 日後)、退院した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は咽頭違和感、頭痛、血圧の変動を発現した。</p> <p>入院加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p> |
| 14875 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>頭蓋内出血 (頭蓋内出血)</p> <p>脳圧迫(脳圧迫)</p> | <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10、成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量) の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、心房細動があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/20、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量) の初回接種を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種後 16 日)、患者は頭蓋内出血を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、死亡へとつながった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として評価した。</p> <p>事象の頭蓋内出血への治療は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/27、患者は死亡した。死因は、脳幹圧迫(発症日不詳)による呼吸停止と頭蓋内出血であった。</p> <p>解剖は行われなかった。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14876 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、0.3 MLを単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は57歳の男性であった。</p> <p>血液型はAであり、体重及び身長は不明であった。</p> <p>他の病歴があるかは不明であった。</p> <p>併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/10/03(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与量は0.3 MLであった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/11 7:00(2回目のワクチン接種8日後)、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>患者は心肺停止のため、2021/10/11の7:00に病院に搬送された。</p> <p>現在患者は心室細動起こしている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> |
| 14877 | <p>甲状腺機能亢進症(バセドウ病)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> | <p>本報告は連絡可能なその他の医療従事者(HCP)からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。PMDA受付番号:v21128535。</p> <p>患者は39歳6カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/16 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号と使用期限は不明だった、接種経路不明、1回目、単回量、39歳時)を接種した。</p> <p>予診票で提供された留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/17午後(ワクチン接種翌日)、事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/16、初回ワクチン接種した。</p> <p>翌日の夜より、頻脈と動悸が出現した。</p> <p>ホルター心電図(ECG)にて洞性頻脈(110/min)が出現し、SVPCを散見した。</p> <p>血液検査：甲状腺刺激ホルモン(TSH) (<) 0.01未満、FT3は(>/=) 7.7以上、FT4 20.9、TRAb3 7.1と上昇(報告のとおり)であった。</p> <p>これまで動悸を発現したことはなく、ワクチン接種後頻脈を発現した。これを契機に精査を行い、Basedow病を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通り：Basedow 病。</p> <p>患者は報告時点で、Basedow 病、頻脈、動悸から未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> |
| 14878 | <p>転倒（転倒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>末梢腫脹：</p> <p>紅斑</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129086。</p> <p>2021/09/25 10:42、56 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、56 歳時に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与量 0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、左上腕から肩までの発赤および左上腕から肩までの腫脹（3 年前、エイに左手を刺されことが原因）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 10:58、ワクチン接種後、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>09/25 午前 10:42、患者はファイザー社製ワクチンのコミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>その後 10:58 頃、床の上に倒れた。</p> <p>この時、血圧 87/55 であり、意識は軽度もうろうとしていたが、返事はできた。</p> <p>ワクチン接種に伴うアナフィラキシーとして、生理食塩水 250ml、サクシゾン 400mg、エホチール 10mg を点滴静注した。クロラムフェニコールを筋肉内注射した。フェキソフェナジン 1 錠内服した。</p> <p>冷汗と眼球結膜の充血を認めたが、その後徐々に回復した。</p> <p>ボスミン 0.3ml は準備したが、血圧が回復したため使用しなかった。</p> <p>12:00 頃に回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤〔生命を脅かす〕と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129086。</p> <p>2021/09/25 10:42、56 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、56 歳時に BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与量 0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、左上腕から肩までの発赤および左上腕から肩までの腫脹（3 年前、エイに左手を刺されことが原因）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 10:58、ワクチン接種後、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>09/25 午前 10:42、患者はファイザー社製ワクチンのコミナティ 0.3ml を接種した。</p> <p>その後 10:58 頃、床の上に倒れた。</p> <p>この時、血圧 87/55 であり、意識は軽度もうろうとしていたが、返事はできた。</p> <p>ワクチン接種に伴うアナフィラキシーとして、生理食塩水 250ml、サクシゾン 400mg、エホチール 10mg を点滴静注した。クロラムフェニコールを筋肉内注射した。フェキソフェナジン 1 錠内服した。</p> <p>冷汗と眼球結膜の充血を認めたが、その後徐々に回復した。</p> <p>ボスミン 0.3ml は準備したが、血圧が回復したため使用しなかった。</p> <p>12:00 頃に回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤〔生命を脅かす〕と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告者は次の通りに結論付けた：患者はワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。加療しなければ、重大な結果になった可能性がある。2回目の接種は中止することにする。ワクチン接種1ヶ月前にアシナガバチに刺されていた。3年前、エイに左手を刺され、左上腕から肩まで発赤、腫脹し、救急治療していた。</p> <p>転倒の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/25、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14879 | 4型過敏症 (4型過敏症) | 関節痛 | <p>69歳、女性。</p> <p>合併症：関節痛</p> <p>日付不明</p> <p>クレストール錠、フェブリク錠を投与開始（他院処方薬にて服用開始日不明）。</p> <p>2021/05/31</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム錠、レバミピド錠を投与開始。</p> <p>2021/06/21</p> <p>サラゾスルファピリジン腸溶錠を投与開始。</p> <p>2021/07/01</p> <p>コミナティ接種。</p> <p>2021/07/02</p> <p>発熱。IV型アレルギーが発現。</p> <p>2021/07/03</p> <p>顔面浮腫、体幹に蕁麻疹、呼吸苦が出現したため、近医を受診し10時ころ強力ネオミノファーゲンシー注投与され帰宅した。14時ころ掻痒感出現、口腔内浮腫、声の出にくさあり、15時半当院受診しアナフィラキシーとしてボスミン吸入、ソルコーテフ注、アタラックスP注投与したが、頸部の違和感が残存したため経過観察目的に入院した。内服薬（サラゾスルファピリジン腸溶錠、ロキソプロフェンナトリウム錠、レバミピド錠、クレストール錠、フェブリク錠）投与中止。</p> <p>2021/07/05</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>症状改善し 7/5 退院予定であったが、入院前から治療していた関節痛が悪化したため退院延期となった。転帰：回復。</p> <p>2021/07/06</p> <p>入院時に中止していた内服薬（サラゾスルファピリジン腸溶錠、ロキソプロフェンナトリウム錠、レバミピド錠、クレストール錠、フェブリク錠）を 7/6 に再開した。</p> <p>2021/07/07</p> <p>翌日 7/7 の 10 時半ころに呼吸苦、全身発赤・掻痒感、咳嗽出現したため、アドレナリン注、ソルコーテフ注、アタラックス P 注投与し改善。</p> <p>2021/07/17</p> <p>その後、関節痛も改善し、7/17 に退院した。</p> |
| 14880 | <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129155。</p> <p>2021/10/04 14:20、36 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（36 才 4 カ月時）。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者病歴は、何もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、Lot 番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した（36 才時）、そして、患者はアレルギーなし、または体調不良なし、であった。</p> <p>2021/10/04 14:20（ワクチン接種の日）、患者はコミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/10/07 朝（ワクチン接種の 3 日後）、患者は呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の後の 3 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/05 午後遅く、患者摂氏 39 度の発熱と倦怠感を発現し、解熱剤を服用した。</p> <p>2021/10/06、体温は摂氏 37.0 度になった。</p> <p>その後、患者は就寝した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/10/07 朝、家族が患者が呼吸停止しているところを発見した。</p> <p>報告した他のヘルスケア専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/07、患者は、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象摂氏 39 度の発熱の転帰は軽快していた、事象倦怠感の転帰は不明であった。</p> |
| 14881 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬/薬はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>不明日、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 2 日後）、不整脈、息切れ、動悸を発現した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種 3 日後）、収縮期血圧上昇、不整脈を発現した。</p> <p>血圧測定と心電図を行った。</p> <p>2021/09/20、検査結果は収縮期血圧 160-100 と安定せず、不整脈であった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 4 日後）、病院を受診した。</p> <p>検査については不明であった。</p> <p>入院はせず、帰宅し様子を見ることになった。</p> <p>2021/10/03、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14882 | てんかん (てんかん) | てんかん | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18 09:54 (ワクチン接種日)、23 歳 (23 歳 4 ヶ月として報告される) の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、23 歳時、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>病歴には、てんかんがあった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に投与された併用薬は、バルプロエートナトリウム (セレニカ R)、ペランパネル (フィコンパ) とトピラマート (トピナ) を含んだ (全部日付不明から)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種 2 日後)、患者はてんかん発作の悪化 (ワクチン接種後数日にてんかん発作の頻度が著明に増加した) を発現し、2021/09/27 (ワクチン接種 9 日後) から 2021/10/04 (ワクチン接種 16 日後、7 日間入院した) まで入院した。入院の上、ミダゾラムとレベチラセタムの静脈注射を行ったが改善はなく、フェニトインで痙攣は抑制された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後数日にてんかん発作の頻度が著明に増加した。それまでは 1 日 1~2 回であったが、1 時間に 10 回程度発作が見られるようになった。入院の上、ミダゾラムとレベチラセタムの静脈注射を行ったが改善はなく、フォスフェニトインの静脈投与で発作は抑制された。長期間難治性痙攣で治療を続けていたが、ここまで発作が頻回になり意識障害も併発することはなかったので、ワクチン接種の影響があると考えられた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、原疾患の悪化として報告された。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>患者は、これまでここまでひどい発作群発の既往はなく、接種と発作のタイミングを見ても関連があったと予想される。</p> <p>2021/10/04 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は、抗けいれん薬の静脈内投与の処置で、回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14883 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>適応障害</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129396。</p> <p>2021/09/17、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、34 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、日付不明および進行中かどうかは不明の適応障害が含まれていた。</p> <p>併用薬には、適応障害のために不特定の開始日から投薬中のベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）が含まれていた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 7 日後）、患者は気管支喘息を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後（2021 年不明日）に患者は体調不良を感じつつも、受診はワクチン接種後 13 日経過した 2021/09/30 であった。</p> <p>患者は聴診にて気管支喘息の診断を受け、2021/09/30 に SpO2 96%で軽症を示した。</p> <p>ハイドロコートン点滴（静注）で翌日も遷延し、プレドニンの内服を 2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）に再開した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、季節の影響（花粉や気温など）や感冒の影響も完全には否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14884 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128553。</p> <p>2021/10/02 11:50、22 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（22 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアリピプラゾール（エビリファイ、使用理由不明、開始日および中止日は未報告）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者は精神科よりエビリファイの処方を受けていた。</p> <p>2021/10/02 12:05（ワクチン接種から 15 分後）、以下の事象が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後、気分不良があり、同伴の母親にもたれるようになった。すぐに車椅子でベッドに移動した。意識はあり、問いかけに反応もみられた。</p> <p>血圧 66、脈拍 44/分、SP02 99%であった。迷走神経反射と思われた。</p> <p>酸素（1 L/分）投与を開始した。</p> <p>2021/10/02 12:10（ワクチン接種から 20 分後）、血圧 84/60、脈拍 55/分。症状は改善した。</p> <p>2021/10/02 12:50（ワクチン接種から 1 時間後）、血圧 99/66、脈拍 62/分で患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>ファイザーは事象を医学的に重要と評価した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>迷走神経反射で臥床させることで回復した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14885 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128551。</p> <p>2021/10/01 11:08、24歳7か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（24歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>発現日時は、2021/10/01 11:25（ワクチン接種の17分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約17分後、患者は、胸の痛みを訴え、イスにもたれ、しんどそうにしていた。両手の冷感（+）。すぐにベッドに横になった（[判読できない文字]）。体温：摂氏36.2度、SpO2（酸素飽和度）：99%、脈拍：86回、血圧：100/-であった。</p> <p>患者は、報告者の呼びかけに返答するも開眼せず。冷汗あり。両脚挙上し、点滴を開始した（ソルラクト500 mL）。</p> <p>11:40、体温：摂氏36.4度、SpO2（酸素飽和度）：98%、脈拍：72回であった。両手指硬直気味。依然、患者は、報告者の呼びかけに返答するも、開眼せず。手足は脱力気味。じん麻疹や喘鳴等のアナフィラキシー症状はなかったが、状態改善しないため、救急搬送を依頼した。</p> <p>11:59、救急隊到着し、患者を医療センターへ救急搬送した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>匿名の医療センターの救急に搬送後、点滴にて様子観察。意識は正常となり、その日午後帰宅した。帰宅後、本人に電話にて様子を聞くも、普通の状態とのこと。以上から、血管迷走神経反射によるものと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14886 | <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128538。</p> <p>2021/09/28 16:00、49 歳と 11 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FG0978、使用期限:2021/11/30、49 歳時、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために (コミナティ、日付不明、1 回目) の接種を受け、頭痛および微熱を発症した。</p> <p>2021/09/28 16:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>発生日/時は 2021/09/29 (ワクチン接種から 1 日後) と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は頭痛、微熱、その後嘔気、嘔吐、下痢を生じた。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種から 4 日後)、まで続いた。</p> <p>また、病院を受診した。</p> <p>補液のため点滴静注、胃腸炎として投薬。</p> <p>ワクチン接種 1 回目は頭痛、微熱のみで、1 日で軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> |
| 14887 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年の不明日、ワクチン接種後、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>その後、徐々に上半身まで広がった。</p> <p>報告時に症状は落ち着いた。</p> <p>蕁麻疹は無くなっておらず、抗アレルギー剤を処方し、経過観察中だった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の最終的な転帰は、未回復であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14888 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21129112。</p> <p>2021/10/09 11:00、47 才の女性患者は COVID-19 免疫 のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 47 才 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種歴には、COVID-19 免疫 のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）があり、初回接種後に吐き気、めまいが発現した。</p> <p>2021/10/09 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫 のため BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、投与経路不明、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/09 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、七転八倒するくらいの吐き気、めまいが発現した。BP（血圧）99/65 mmHg、HR（心拍数）87 bmp であった。</p> <p>呼吸困難（-）、掻痒感（-）、腹痛（+）、皮フ症状（-）であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14889 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128597。</p> <p>患者は、15歳3ヵ月（1回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p> <p>7～8年前のインフルエンザワクチンで、接種後数分で蕁麻疹が出現した。その後は、ワクチン接種はしていなかった。2021/10/02 10:19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号FF2018、使用期限2021/12/31、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/02 10:25（ワクチン接種の6分後）、報告された事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン1回目接種から3分後に、意識がなくなり白目を向いた。母が膝を叩いて、意識が戻ることが2回ほどあった。</p> <p>5分後に、スタッフが接触した時は、顔面蒼白、口唇はやや腫脹（？）を発現した。口唇蒼白著明で、息苦しさを訴えていた、全身震えており、呼吸促拍を発現した、血圧低下やSpO2低下はなかったが、末梢冷感が著明であった。</p> <p>ワクチン接種直後に蕁麻疹が出現した既往を持っていた。アナフィラキシーの可能性を考慮して、酸素投与、ボスミン0.3ml筋注と点滴を施行した。</p> <p>その後は、口唇蒼白は徐々に改善したが、二次的に迷走神経反射の状態が残存しており、近隣の病院へ救急運搬となった。搬送後は、二相性反応はみられなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>過去にインフルエンザワクチン接種直後に、蕁麻疹出現の既往のある患者。搬送先の経過観察で、二相性反応はなかった。結果的に症状からは、アナフィラキシー反応なのか迷走神経反射/過換気症候群なのか、あるいは、それらが併発していたのかははっきりとは断定できない。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14890 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>てんかん；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128591。</p> <p>2021/10/02 15:00（40歳時）、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明から開始のてんかんおよび高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受け、腕のしびれ、いたみを発現した。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/10/02 15:10（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00（2回目のワクチン接種時間）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15:10（ワクチン接種10分後）、左腕のしびれ、いたみ（接種側）を発現し、その後前胸部、顔面に発疹が出現した。呼吸苦および背部痛が同時に出現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種20分後）、ルート確保し、02投与、アドレナリン0.3mlを右大腿に筋注、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mgと生食を100ml点滴静注、ソルラクト500mlを投与した。</p> <p>15:30（ワクチン接種30分後）、救急センターへ搬送され、経過観察し、入院せず帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー反応と考えられ、治療に応じすみやかに回復した。</p> <p>2021/10/02（2回目のワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14891 | <p>急性散在性 脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在 性脳脊髄 炎)</p> <p>脊髄炎(脊 髄炎)</p> <p>免疫系障害 (免疫系障 害)</p> <p>脱髄(脱 髄)</p> | <p>本報告は、2021 年第 671 回関東内科学会関東地方会から入手した文献報告である； タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種後に歩行障害、筋力低下、深部感覚障害を 呈した一例。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>[主訴] 歩行時ふらつき</p> <p>[病歴] X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した。 X-14 日に右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快した。 X-6 日から、歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚した。 X-2 日には上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となったため X 日に入院した。 四肢筋力低下、腱反射亢進、左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認め た。</p> <p>血液・髄液検査に異常はなかった。</p> <p>MRI で脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄～延髄内側毛帯間での伝 導遅延を指摘した。</p> <p>脊髄炎を疑いステロイドパルス療法を施行、後療法をプレドニゾロン 50 mg で開始し漸 減した。</p> <p>治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。</p> <p>[考察] 神経学的所見と電気生理学的所見から病巣は脊髄と推測され、画像所見・髄液所 見に乏しかったが、ステロイドに反応良好であり炎症性脱髄性疾患や脊髄炎に近いと考 えた。</p> <p>電気生理検査による積極的な病巣検査が有効であった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎や横断性脊 髄炎があるが、因果関係は明らかではない。</p> <p>病態としてワクチン成分が惹起した異常免疫応答を疑い、ワクチン成分に対する抗体、 抗神経抗体の測定を予定した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14892 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128554、v21128598、v21128614。</p> <p>2021/10/02 10:45、17 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、17 歳時に bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はない。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/02 11:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経反射/迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:45、左上腕へワクチン接種。</p> <p>11:00、めまい、発汗、蒼白、両手足先チアノーゼが生じた。</p> <p>血圧 51、脈拍 43、SpO2 98。</p> <p>足拳上し、仰位にて、症状は悪化した。</p> <p>11:05、エピペン 0.3mg を左大腿へ筋注し、ラクテック 500ml を全開にて点滴滴下した。</p> <p>11:15、血圧 120/84、脈拍 84、SpO2 100。</p> <p>症状改善傾向の状態、11:20、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。因果関係は提供されなかった</p> <p>報告医師の意見は次の通り：皮膚および呼吸器症状はないが、血圧などの循環器症状が悪化した。迷走神経反射と診断された。</p> <p>追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象めまい、発汗、蒼白、両手足先チアノーゼ、血圧 51、脈拍 43 は重篤に更新された。さらに、診断は血管迷走神経反射として経過に反映された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14893 | <p>TTS（血栓症 血小板数減少）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>入院</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129754 および v21129756。</p> <p>2021/09/29 10:45、73 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、初回、筋肉内注射、単回量)を接種した(73 歳 11 ヶ月時)。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴には、アルツハイマー型認知症で入院があった。</p> <p>2021/09/29 10:45(ワクチン接種日)、BNT162B2(初回)を接種した。</p> <p>2021/10/01 19:00(ワクチン接種の 2 日と 8 時間 15 分後)、血栓症（血栓塞栓症を含む。）(血小板減少症を伴うものに限る。)が発現した。</p> <p>、2021/10/03 10:00(ワクチン接種の 3 日と 23 時間 15 分後)、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)が発現した。</p> <p>、2021/10/01(ワクチン接種の 1 日と 13 時間 15 分後)、急性腸間膜虚血症の疑いをきたした可能性が発現した。</p> <p>、2021/09/29 15:00(ワクチン接種の 4 時間と 15 分後)、ワクチン接種部位の熱感が発現した。</p> <p>2021/10/03(ワクチン接種の 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む。）(血小板減少症を伴うものに限る。)、急性腸間膜虚血症をきたした可能性の疑い、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/10/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった</p> <p>2021/10/03(ワクチン接種の 3 日後)、血栓症（血栓塞栓症を含む。）(血小板減少症を伴うものに限る。)、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)、急性腸間膜虚血症をきたした可能性の疑いの転帰は死亡でありだった。、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>アルツハイマー型認知症で入院中であった。薬物療法により精神症状は概ね安定していた。1 か月以上薬剤の変更は行っていなかった。</p> <p>2021/09/29 10:45、BNT162B2(初回、筋肉内注射)を接種した</p> <p>15:00、接種部位の熱感があったが疼痛はなかった。体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/30、特に変化はなかった。</p> <p>2021/10/01、日中は特に変化はなかった。</p> <p>19:00、21:00、嘔吐があった。腹部やや膨満がみられた。排便はあった。</p> <p>2021/10/02 04:00、嘔吐があった。排便大量がみられた。腹壁緊張はみられなかった。</p> <p>10:00、嘔気、嘔吐はないが、心窩部から下腹部にかけて膨満があった。腸蠕動音微弱であった。</p> <p>昼過ぎ、摂氏 37 度台の微熱があった。家族に転院を勧めた。るが、しかし当院で様子</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

を見てほしいとの希望であり、絶飲食、点滴対応とした。

00:00、05:00、2021/10/02 の昼以降排尿なかったため導尿するがカテーテルが入らなかった(簡易残尿測定では 150~200mL あり)。

朝より摂氏 38 度台の発熱があった。血圧が 80/40 に低下していた。

09:30、問いかけには発語あるが疎通不可であった。腹部膨満は続いていた。嘔気、嘔吐はなかった。

他病院への救急搬送を決定した。

10:00、救急車が到着した。患者をストレッチャーで救急車に乗せたところ嘔吐あり、突然心停止した。

心肺蘇生法 (CPR) を開始した。患者を県立病院に搬送した。

県立病院到着後、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤(死亡、入院)と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見：

臨床症状からは、急性腸間膜虚血症をきたした可能性が考えられる。

患者は血栓症の既往はなく、ハイリスク者でもない。

当院は精神科単科病院で、土日には画像検査が実施できず、症状出現後の検査は実施できないため、実際の死因やワクチン接種との関連性は不明である。

しかし、BNT162b2 の副反応として血栓症はよく知られているところである。また接種から発症まで時間的に近接していることから、血栓の原因としてコミナティが関与している可能性が否定できないと考え、ここに報告する。

窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)が追加事象として報告された。

報告医師は、その事象を重篤(死亡、入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性としては、嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性があった。

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14894 | 皮下出血 (皮下出血) | | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）v21128636 からである。</p> <p>日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はエシタロプラム・シュウ酸塩（レクサプロ）、エチゾラムがあった。</p> <p>不明日、患者は転帰不明である腕の皮下出血を発現した。</p> <p>患者は体温を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/28、超音波スキャン：尿路に異常なし。</p> <p>2021/09/28、尿検査：血尿消失。</p> <p>2021/09/28、尿細胞診：陰性。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。：</p> <p>1 回目ワクチン接種で腕の皮下出血が 3 週間続いた。</p> <p>重篤性、転帰と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット番号は、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14895 | 無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） 頭痛（頭痛） ウイルス感染（ウイルス感染） 発熱（発熱） | 前立腺腫大： 化学物質アレルギー | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128625。</p> <p>2021/08/25 15:00、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった（2021/08/25）。</p> <p>病歴は、前立腺腫大（基礎疾患）、アルコール消毒のアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/09/10、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/14、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>日付不明、HSV、VZV 以外のウイルス感染症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種した。</p> <p>2021/09/10、改善しない発熱と頭痛を発現した；治療としてアシクロビル点滴、アセトアミノフェン内服を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種後 19 日）、病院へ搬送された。病院に入院した。</p> |

2021/09/14、CTでは変化なく、髄液細胞の蛋白高値あり、髄膜炎と判断し、入院した。培養陰性であり、無菌性髄膜炎と診断された。HSV-DNA、VZV-IgG 陰性で、その他の異常なしだった。無菌性髄膜炎と診断され、髄液検査を通し、入院した。保存的治療で軽快だったが、その他の理由は決定されなかった。

ワクチン接種に起因する副反応の可能性が疑われた。

事象は救急救命室／部または緊急治療（21日間入院した）に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた；

2021/09/14、COVID-19 PCR 検査、鼻咽頭スワブ、陰性。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありで、対症療法を含む治療を伴った。

本報告時、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から入院を引き起こした）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、HSV、VZV 以外のウイルス感染症であった。

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14896 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> | <p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副反応だけを報告していた。2021/10/04の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126437.</p> <p>2021/09/09 17:00、18 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、18 歳時、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の併用薬剤を服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特定の製品へのアレルギー歴はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/09 17:10 (ワクチン接種 10 分後)、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の転帰は、休足の処置で回復(報告通り)した。</p> <p>事象の経過は以下の通り : 迷走神経反射による血圧低下であった。</p> <p>コメントは以下の通り : ワクチン接種 10 分後に迷走神経反射による血圧低下をおこした。vital チェックおよびベッド上安静で、1 時間後に後遺症なく軽快した。帰宅した。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は迷走神経反射による血圧低下であった。BP70 台への低下、酸素飽和度は 100%キープを含んだ。</p> <p>事象の時間的経過は、17:00 に接種、その 10 分後に気分不快が発症し、1 回嘔吐あり。Vital BP70 台、ベッド安静、点滴加療にて自然軽快した。</p> <p>ベッド上安静、vital フォローおよび外液点滴の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報 : 心血管系、低血圧(測定済み)があった。詳細 : 10 分後に血圧 70 台まで低下した。その他の症状はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/09/09、事象「迷走神経反射」の転帰は回復し、その他の事象は本報告時点で軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした : 接種後、待機中に文字を読んでいたの発症。ワクチンとの因果関係は不明である。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14897 | <p>過眠症（過眠症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、84歳の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限の報告はなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/02、報告者の母親（患者）は2回目の接種をした。</p> <p>その後、2021年日付不明、ものすごく疲れとか熱とかが出たようで、毎日半分以上寝ている状態であった。以前は毎日のように畑に出て畑仕事をしていたが、畑にも全然出られなくなった。</p> <p>ほぼ一日中家で寝ているか起きていても動けない状態でTV見ている様な状態であった。もう10月なのに、報告者はそれがもっと良くなるかどうか確信をもてなかった。何もしていないのにかかったらと言っていた。報告者の母親は、診察に行ったり、点滴を打ってもらったりしていたが、一向に元に戻っていかない状態であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14898 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>植物アレルギー</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129395。</p> <p>2021/09/29、15歳男性（15年0ヵ月；ワクチン接種時）患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、スギアレルギーで皮膚科で減感作療法中を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種後1日）、患者は蕁麻疹、軽度の息苦しさを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30、診察。</p> <p>血圧、SpO2、体温などに異常はなかった。蕁麻疹に対して抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗剤の内服を開始し、患者は息苦しさを軽度に自覚していた。</p> <p>ハイドロコートンは、点滴静注にて投与された。</p> <p>症状は軽快していた。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>2021/09/30、異常なし：</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温：摂氏36.5度。</p> <p>2021/09/30、異常なし：</p> <p>2021/09/30、酸素飽和度：異常なし。</p> <p>患者は、事象から軽快していた。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他疾患等、他要因の可能性はスギアレルギーの体質があった。 |
| 14899 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128555。</p> <p>2021/09/04 18:00、31 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、初回、単回量、31 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 18:35（ワクチン接種の 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04 18:35（ワクチン接種の 35 分後）、吐気の訴えあり、ふらつき、喘鳴、冷や汗を発現した。</p> <p>血圧 117/86、SpO2 97%。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/09/04 18:42（ワクチン接種の 42 分後）、エピペンを投与し、モニターを装着した。</p> <p>生食 100ml で 5mg ポララミン点滴を受けた。</p> <p>2021/09/04 18:55（ワクチン接種の 55 分後）、吐気は軽減したが、寒気と喘鳴は残った。</p> <p>血圧 134/88、SpO2 99%。</p> <p>2021/09/04 19:00（ワクチン接種の 1 時間後）、再度エピペンを投与後、緊急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14900 | 心不全（心不全） | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129174 である。</p> <p>2021/09/11 12:04（67 歳時）、67 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内；ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日時から継続中か不明の高血圧症が含まれた。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD）とアムロジピンが含まれ、どちらも不特定表示で服用され、開始および終了日時は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 4 日後）、患者は虚血性心不全を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 12:04、患者は二回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/09/14 夜から 2021/09/15、患者は通常通り車で会社に出勤した。</p> <p>2021/09/15 14:30、会社から家族に患者が倒れたと電話があった。</p> <p>15 分後、救急車到着時、患者は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>患者は病院に搬送され、心肺蘇生法（CPR）が行われた。</p> <p>16:30、家族が病院に到着した。</p> <p>患者は死亡と診断された。</p> <p>虚血性心不全と診断された。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/15、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなく、詳細は報告されなかった。</p> |
| 14901 | <p>湿疹（ヘルペス性状湿疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>単純ヘルペス</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は、全身性アトピー性皮膚炎および単純ヘルペスであった。</p> <p>基礎疾患として、全身性アトピー性皮膚炎および単純ヘルペスがあった。</p> <p>2021/09/11、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種翌日）、39.3 度の発熱を発現した。処置として、市販の解熱鎮痛剤を服用した。</p> <p>2021/10/05、病院を受診した。皮膚症状として、カポジ水痘様発疹が見られた。処置としてアシクロビル静注 250mg、生理食塩水 100ml、バルトレックス 500mg×6 錠、セフ</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ゾン 100mg×6 錠が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p> |
| 14902 | <p>血小板減少性紫斑病 （血小板減少性紫斑病）</p> | <p>これは医学情報チームを経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。これは3例中の3例目である。最初の報告は、医学情報チームからの報告である。</p> <p>65才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液；ロット番号：EY5422；有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量の最初の投与を日付不明（ワクチン接種の日）に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>報告者は、血小板減少性紫斑病の症例について知りたいと思っていた。2021/10/01の追加報告で報告者は以下のように述べた：1. CMTの副反応についてであった。報告者は、今日、予防接種健康被害調査委員会を行うとのことだった。報告者は、今報告が上がっている中で、パーセンテージを確認するように医師に言われたため確認したいとのことだった。報告者は全体とこの2つの疾患についての件数がわかっているならば、健康被害と認められた副反応が何件くらいあるのか伺えればと連絡した。報告者はワクチン分科会の資料を確認するよう教えてもらっていた。たとえば、この疾患を上手に検索する方法はあるのか（質問）。しかし、委員会の資料がいっぱい出てきて、多忙な中見つけることがなかなか難しかった。それともたとえば、今申し上げた2つの疾患についての症例が何回かの分科会に多少載っているのか教えていただけるのか（質問）。主にこの2つについて確認したいとのことであった。今日の夜、審査会とのことであった。報告者は、その日の15:00までに返事を必要とした。報告者が不在の場合、もう一人の女性スタッフまたはもう1人のスタッフに言ってくださいとのことであった。12:13 架電。報告者は確認したいことがまだ足りていなかった。報告者は、副反応の全体の頻度と、それぞれの疾患の副反応報告のパーセンテージが確認したかった。どの疾患に対してもごく稀な件数という見方に他の頻度が出ているように見える。副反応と心筋炎とかに比べるとよっぽど少ないということでもいいのか（質問）。健康被害で認められている件数とかはどうか。報告者は、これについても確認したかった。時間をもっと使ったら調べていただくことができるのか。報告者は医師から聞かれていることを問い合わせしているため、できるだけ明確な返事がほしかった。もちろん、報告者は、副反応で上がっている件数も知りたかった。後、報告者は、健康被害に上がってきたもの、該当した</p> |

ものを聞きたかった。報告者は、両方とも聞きたかった。救済措置などが取られたもの。そうである。報告者は、それについてどこに問い合わせればいいのか（質問）。わかりました。報告者は、インターネットを見て、分からなかったら電話するとのことだった。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：医学情報チーム経由して連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：事象血小板減少性紫斑病の重篤性は非重篤から重篤に変更され、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14903 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>反射減弱 (反射減弱)</p> <p>眼瞼下垂 (眼瞼下垂)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼球運動障害(両眼球運動障害)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129237 である。</p> <p>2021/06/25、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に不明日で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、単回投与 1 回目）を接種した。ミラーフィッシャー症候群を発症した。</p> <p>2021/07/14、ギラン・バレー症候群、頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。</p> <p>2021/08/03、ミラーフィッシャー症候群、両眼眼球運動制限、腱反射低下があった。すべての事象は、医師の診療所に受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/14、頭痛があった。</p> <p>2021/07/15、左眼眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/07/17、複視があった。改善がなく、前医に受診した。</p> <p>その後、ガングリオシド抗体を提出した。</p> <p>2021/07/30、GMI 抗体陽性と判明した。</p> <p>2021/08/03、当科に初回受診して、両眼眼球運動制限、眼瞼下垂、複視、腱反射低下があった。</p> <p>ミラーフィッシャー症候群と診断された。</p> <p>2021/08/04 から 2021/08/09 まで（IVIG 施行）、症状は軽減し、改善傾向となった。</p> <p>2021/08/11、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/11 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り： 約一ヶ月前に COVID ワクチン施行の既往がある一方で、先行感染なく発症したミラーフィッシャー症候群（GMI 陽性）であった。 因果関係を否定できないため報告された。</p> <p>臨床症状： 歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能</p> <p>疾患の経過： その他（ミラーフィッシャー症候群のため筋力低下なし、発症から 1 週間程度で極期となり、その後 3W は臨床的安定期。）</p> <p>2021/08/05、電気生理学的検査を実施した： GBS と一致する（遠位潜時の延長、F 波潜時の延）</p> <p>2021/08/04、髄液検査を実施した： 細胞数 1/uL、糖 89mg/dL、蛋白 26mg/dL。蛋白細胞解離なし。</p> <p>鑑別診断： 別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>2021/08/05、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施した：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>頭部造影MRI、</p> <p>頭部MRI 施行、特記すべき所見なし。</p> <p>2021/07/20、自己抗体の検査を実施した：抗 GM1 抗体（陽性） 抗 GQ1b 抗体（陰性）。</p> <p>先行感染の有無： なし。</p> <p>すべての事象のために治療的な処置はとられた。 すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、 服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14904 | <p>無力症（無力症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>振戦（振戦）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 63 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/07 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、初回、単回量）（ワクチン接種時年齢 63 歳）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/07 02:10（報告の通り）、有害事象を発症した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>接種 10 分後より、数時間続く乾いた咳と注射後続いたアテトーゼ様の大きな振戦を発症した。</p> <p>2021/08/07、脱力感強く入院となった。</p> <p>2021/08/08、翌日症状消失し退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/07 から 2021/08/08 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>原因不明であるが、交感神経系の症状。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21128739）：</p> <p>臨床検査値、事象の詳細説明、ワクチン予診票に考慮すべき点がないことの確認、報告者の因果関係評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14905 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>緊張（緊張）</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤の副反応だけであったと報告されたが、追加情報（2021/10/04）に基づき、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21128040。</p> <p>2021/09/17 09:30、25 歳（25 歳 9 ヶ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD1945;有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（25 歳時）。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>関連する家族病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にほかの薬物を投与しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/17 09:35（ワクチン接種の同日、09:45 としても報告された）、ワクチン接種後、気分不快があった。</p> <p>2021/09/17 09:36（ワクチン接種 6 分後、09:30 頃としても報告された）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象（血管迷走神経反射）の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、血圧軽度低下があった。臥位とし経過観察で症状改善となった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、下記のように報告された：</p> <p>気分不快；SpO2 98（room air）、BP 90/60、臥位時、106/68。</p> <p>有害事象の時間的経過は下記のように報告された：</p> <p>09:30、ワクチン接種した。</p> <p>09:35、気分不快を訴え、脈拍触知不可であった。</p> <p>09:40、ストレッチャーで臥位へさせた。</p> <p>09:45、症状改善した。</p> <p>09:52、座位でも問題なく。</p> <p>09:55、帰宅となった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：臥位での経過観察、アドレナリン使用。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見：緊張状態だったとのことであり、血管迷走神経反射と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14906 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>血管炎（皮膚血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> | <p>下垂体機能亢進症；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>脂漏性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127188。</p> <p>2021/07/26 (13:00-14:00、報告された通り)、42 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、潰瘍性大腸炎、下垂体性 PRL 分泌亢進症、継続中の慢性じんま疹、継続中の高血圧、継続中の脂漏性皮膚炎と継続中の蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬には、じんま疹のために経口投与、継続中のレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル)、脂漏性皮膚炎のために経口投与、継続中のピリドキサルリン酸エステル (ピドキサル)、潰瘍性大腸炎のために経口投与、継続中のメサラジン (アサコール)、高血圧のために経口投与、継続中のアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/02 13:00-14:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種の 4 日後)、I g A 血管炎を発現し、</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種の 2 日後)、両下肢の紫斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/07/26、2 回目のコミナティ筋注ワクチン接種を受けた。</p> <p>2 日後 (2021/07/28)、両下肢に浸潤を触れる紫斑が出現してきたため、2021/07/30、当科を受診した。</p> <p>血液検査と皮膚生検を行い、精査結果から、I g A 血管炎と診断された。</p> <p>ステロイド内服治療を行い、皮疹は改善した。</p> <p>現在もステロイド内服を漸減しながら治療継続中であった。</p> <p>2021/07/30 不明時間、治療 (ステロイドの内服) で、I g A 血管炎を発現した。</p> <p>2021/07/28、両下肢の紫斑／両下肢に浸潤を触れる紫斑が出現し、</p> <p>2021/07/30、皮疹は改善した。</p> <p>2021/07/30、白血球破碎性血管炎があった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：アレルギー症状は認められていなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>2021/07/30、関連する臨床検査が施行され、皮膚病理学検査において、白血球破碎性血管炎が見つかった；皮膚生検と血液検査は、I g A 血管炎を示した。</p> <p>事象の結果として、ステロイドの内服による治療措置がとられた。</p> <p>事象 I g A 血管炎、両下肢の紫斑／両下肢に浸潤を触れる紫斑、皮疹は改善したは、診療所への訪問に至った。</p> <p>事象白血球破碎性血管炎の転帰は、不明であった；I g A 血管炎の転帰は、軽快であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/17（ワクチン接種の53日後）、事象両下肢の紫斑／両下肢に浸潤を触れる紫斑、皮疹の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患等など、他要因の可能性は不明であった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

I g A 血管炎の原因は不明のため、コミナティとの因果関係も不詳と判断するが、免疫反応が介在する病態のため、関連がないとも言えない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：病歴（潰瘍性大腸炎、慢性じんま疹、高血圧、脂漏性皮膚炎）、併用薬（ザイザル、ピドキサール、アサコール、アムロジン）、新たな事象（白血球破碎性血管炎）、臨床検査値（皮膚病理学、生検、血液検査）、事象の転帰（I g A 血管炎は軽快に変更した）と臨床情報の更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14907 | <p>TTS（播種性血管内凝固 血小板数減少）</p> <p>多臓器不全（多臓器障害）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>キャスルマン病（キャスルマン病）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>感染（感染）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>腎梗塞（腎梗塞）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128475。</p> <p>2021/06/04 09:30（ワクチン接種日）、75歳（2回目接種時の年齢）の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、妻、娘であった（報告通り）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）の接種歴があった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 8 日後）、ワクチン誘発性血小板減少伴う血栓症（VITT）を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 8 日後）、病院に入院した（VITT 疑い）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種以降、続いた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 8 日後）、病院を受診した。</p> <p>多臓器障害、血球減少を認めた。</p> <p>感染症に伴う DIC と判断し、加療も改善得られなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 17 日後）、病院に転院した。</p> <p>ワクチン誘発の TAFRO 症候群や MCDE を疑った。</p> <p>入院時の副腎梗塞、2021 年の入院経過中の視床梗塞等から、ワクチン誘発性血小板減少伴う血栓症を最も疑った。</p> <p>ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>以降、ステロイド内服継続し、臓器障害と血小板減少の改善が見られた。</p> <p>入院経過で、筋力低下、体重減著しく、リハビリ中であった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 3 ヶ月後）、血小板が正常に戻った日、事象の転帰は、軽快および筋力低下の後遺症ありであった。</p> <p>2021/09/21、事象血小板減少/ワクチン誘発性血小板減少伴う血栓症の転帰は、回復であった；他の事象は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症による DIC などであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------|--|--|
| 5型糖原貯蔵障害（5型糖原貯蔵障害） | | |
|--------------------|--|--|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14908 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> | <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>倦怠感;</p> <p>悪心;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副反応だけを報告していた。2021/10/04の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/10 14:29、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FH0151、有効期限: 2021/12/31、筋肉内投与、初回、単回量) を左腕に受けた (37 歳時)。</p> <p>病歴は、甲殻類 (アレルギー)、嘔気、全身倦怠感とアレルギー性鼻炎を含んだ。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>併用薬は、嘔気のためにとられる、沢瀉、蒼朮、桂皮、猪苓、茯苓 (ツムラ五苓散)、全身倦怠感のためにとられる、桂皮、芍薬、桃仁、茯苓、牡丹皮 (ツムラ桂枝茯苓丸)、アレルギー性鼻炎のためにとられる、ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) が、全て 2021/04 から使用で継続中であった。</p> <p>患者は、以前にロキソプロフェンナトリウム、アスピリン [アセチルサルチル酸]、エトドラク (ハイペン) とエトドラク (オステラック) をとった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/09/10 14:44 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーと咽頭違和感を発現し、診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>14:29、ワクチン接種。</p> <p>14:44、咽頭違和感を訴えた為、バイタルチェック、血圧 139/90、脈 85、SpO2 98%。呼吸音は clear。嘔声なし、発疹なし、そう痒なし。</p> <p>15:03、血圧 139/98、SpO2 98%、呼吸困難なし。</p> <p>15:20、咽頭違和感が増加したため、セレスタミン内服した。</p> <p>15:35、主な症状は、内服 15 分で消退した。</p> <p>15:45、医師の診察後、帰宅許可。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要でセレスタミン内服を含んだ。報告医師は、事象が非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した (ワクチン接種の 15 分後以内)。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であり、咽頭違和感は回復であり、他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は、期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14909 | <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>単球百分率増加（単球百分率増加）</p> <p>杆状核好中球百分率増加（杆状核好中球百分率増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/09/24、患者はワクチン接種を受け、その後の2021年日付不明日に、発熱が6日間続いた。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種6日後）、血液検査が行われ、末梢血の白血球分類において異型リンパが現れた、それは4%であった、桿状核球が29%、単球が13%で、これらはすべて異常値であった。白血球は4300で、血小板がやや少なくて126,000、炎症反応が当然2ぐらい出た。</p> <p>報告者は、この異型リンパ球の発症がワクチン接種によるものかどうかを知りたいと思った。一般に、これが増えるということは、伝染性単核球症または悪性リンパ腫のような何かと考えなければならないが、報告者は、ワクチン接種後であることから副反応のようなものではないかと考えたが、これまでにそのことについて聞いたことがなかったので、報告者は気になっていた。</p> <p>患者は、発熱が終わってから元気であった、患者には疲れや変わった症状はなかった。発熱後4日目、念のため、患者はTMA方法で検査を受け、マイナスであった。</p> <p>報告者は、確実ではないが、それに関連があるとは思わなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は2021年日付不明日に回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14910 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/15 14:15（ワクチン接種日）、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（38歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 14:30（ワクチン接種15分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/15、コロナワクチン1回目接種後の経過観察中に、患者は顔面蒼白、数秒間の痙攣、意識消失発作をきたしたため、迷走神経反射と考え臥位で経過観察した。</p> <p>その後、患者は回復したと思われたため帰宅させようとしたが、再度めまい、体調不良を訴え病院へ救急搬送した。</p> <p>2021/10/01、報告者がその後の体調及び経過患者に問い合わせた所、2021/09/18に動けなくなり再度救急車を要請し病院再診した。</p> <p>2021/09/22も動きにくい感じあり、自力で病院受診した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>検査・治療実施し症状は軽快しつつあるが、脱力感や心窩部に違和感は持続している。報告者は、事象の結果が診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴注射を含む処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> |
| 14911 | <p>COVID-19 肺炎（COVID-19 肺炎）</p> <p>大脳静脈血栓症（大脳静脈血栓症）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、第 180 回日本結核・非結核性抗酸菌症学会関東支部学会、第 246 回日本呼吸器学会関東地方会合同学会、2021 年、180 回、20 ページの表題（ワクチン接種後に COVID-19・脳静脈洞血栓症を発症した症例）からの文献報告である。</p> <p>不明日、53 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/ロット番号：未報告）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、脳静脈洞血栓症、COVID-19 肺炎、薬効欠如を発現した。</p> <p>不明日、患者は、脳頭部 MRI を含む検査値と手順を経た：脳静脈洞血栓症が観察された。</p> <p>不明日、SARS-CoV-2 検査は陽性であった。</p> <p>事象を受けて治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>COVID-19 及び新型コロナワクチンは血栓症をきたすことが知られている。</p> <p>著者の報告はワクチン接種後に COVID-19・脳静脈洞血栓症を発症した症例についてである。</p> <p>症例は 53 歳の女性が関連した。</p> <p>ワクチン接種の 5 日後に、発熱、頭痛、嘔吐が出現し、SARS-CoV-2PCR 検査の結果は陽性であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>脳頭部 MRI の所見では、脳静脈洞血栓症が観察され、凝固療法が実施された。</p> <p>その後、COVID-19 肺炎を発現し、抗炎症療法が実施された。</p> <p>患者に頭痛または嘔吐がある場合、脳静脈洞血栓症も鑑別診断に含めるべきである。</p> |
| 14912 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> | <p>本報告は、医学情報チームから入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/03、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、接種経路不明、単回量、55 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に患者は頭痛を発現した。</p> <p>不明日にもう起き上がることができなかった/頭の中が混ざり合っているようだった。</p> <p>不明日の朝に起きることができなかった。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/10/03、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>昨日の朝から頭痛がして、いまだに取れなかった。</p> <p>昨日は、もう起き上がることができず、家にある市販の頭痛薬を何度も何度も飲んだけど効かなかった。</p> <p>今日も、朝から頭が痛かった。</p> <p>売っている薬は、なかなか効かなかった。</p> <p>頭痛は少し弱まるけど、すごくもう頭の中が混ざり合っているようななんともいいようがなかった。</p> <p>昨日、一日、頭を上げられなくて、朝に起きることができず、今も痛い状態であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：本追加報告は、経過のワクチン接種の年齢を更新するために提出されている。</p> |
| 14913 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128271。</p> <p>2021/05/13 13:16（ワクチン接種日）、50歳女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量、50歳時）を入手した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/04/22 15:51、患者は以前にCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種し、酩酊感を発現した。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/18 13:00（ワクチン接種5日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両手指から両上腕、両大腿から臀部までの発赤と掻痒感があった。呼吸苦があった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種6日後）、皮膚科を受診した。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>ステロイド内服した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は提供されなかった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14914 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128649。</p> <p>患者は、29 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、左上腕内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 1 日後）午前、患者は強い搔痒を伴う膨疹を生じた。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 20 日後）確認時、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/16 にはほぼ回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>予防接種をした翌日に接種した左上腕に強い搔痒のある膨疹を生じた。</p> <p>蕁麻疹の時の発疹に似た形状だった。</p> <p>左腕が上がらなくなった。</p> <p>発疹は翌日には胸部さらに腹部にも生じた。</p> <p>左腕の発疹は消失した。</p> <p>2021/10/04、腹部（左上腹部）には小痂皮が残存している。搔痒が強かった。</p> <p>左上腕は接種 2 日目から徐々にあがるようになった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目に発疹を生じたため 2 回目の接種は見合わせた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14915 | <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128568。</p> <p>本医師は、同じ製品の異なる接種回数で、同じ患者の異なる事象を報告した：</p> <p>本症例は 2 回目を指し、本症例だけは重篤である。</p> <p>2021/10/03 14:52（ワクチン接種日）、18 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/01/31、2 回目、単回量）を接種した（18 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、初回コミナティ注の直後に気分不良を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットおよび使用期限は未提供、初回、単回量）を接種し、初回</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>接種直後、気分不良があった。</p> <p>2021/10/03 15:10（ワクチン接種日）、気分不良、めまい、頭痛と嘔気を感じ始めた；重篤に分類された（報告の通り障害につながるおそれ）。</p> <p>報告者は、臨床経過を以下の通りに記述した：</p> <p>患者は、初回接種と2回目接種直後に気分不良が発現した。めまい、頭痛、嘔気が出現し、2時間以上持続した。</p> <p>事象気分不良、めまい、頭痛、嘔気の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> | |
| 14916 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>歩行障害（歩行障</p> | <p>上咽頭炎；</p> <p>不安</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21128529</p> <p>2021/09/30 15:15（15歳時）、15歳（15歳11ヵ月と報告された）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には不安症および感冒症状があり、両方とも不明日からで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて提供された留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/30 15:30（ワクチン接種15分後）、患者は過換気症候群、知覚異常（しびれ）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察時に、患者は気分不良（冷汗・嘔気・両上肢しびれ感）、右手指握りしめ硬直、を発現した。BP 70台で、患者は臥床した。</p> <p>15:34、下肢拳上、BP 103/67、HR 53、SP02 92%、やや呼吸促迫（または軽度の呼吸と報告された）、顔色不良。</p> <p>15:38、BP 112/76、HR 74、SP02 99%で、頻呼吸（不詳時刻に開始）はほぼ改善した。</p> <p>16:22～、起床し頭部浮遊感が持続したため、歩行困難となった。</p> <p>患者は報告事象により、2021/09/30から経過観察目的で入院した。</p> <p>20:00、体温37.3度、報告事象に応じて点滴静注された。</p> <p>21:00、点滴静注終了し、患者は歩行可能となった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>翌日2021/10/01に症状無く退院した、と報告された。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>害)</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>過換気(過 換気)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感(異 常感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> | <p>報告者は以下の通りに締めくくった：起立時迷走神経反射、症状無く帰宅。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：不安症、感冒症状。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14917 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/08 の追加情報の受領で、この症例は、現在重篤 な副反応を含む。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127682。</p> <p>2021/09/02 17:40、50 歳の 男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、左上腕三角筋中央よりやや前方、筋肉内、2 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/07 から継続中の糖尿病（2019/07 頃から治療中で、HbA1c6.3～6.9 でコントロール良好と言われていた）および高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週以内の併用薬は以下のとおり：</p> <p>ルセオグリフロジン（ルセフィ 5、1 錠、経口、糖尿病に対して、2019/07/22 より継続中）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア 50mg、1 錠、経口、糖尿病に対して、2019/08/19 より継続中、）及びエゼチミブ 10mg（1 錠、経口、高コレステロール血症に対して、2019/09/06 より継続中）を含んだ。</p> <p>過去の薬剤は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（ロット番号：不明、1 回目、単回量）を含んだ。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>注射時に放散痛は無かった（患者に確認済み）。</p> <p>2021/09/02 17:50（ワクチン接種の 10 分後）、左第 2・3 指のシビレ感と記載された知覚異常が発現した。シビレは左第 2・3 指の基部より指先にかけて 知覚鈍麻があった。</p> <p>事象は、医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>2021/09/17、念のため、病院で頭部 MRI-MRA で頭部精査を施行した。脳に器質的疾患を認めないとの診断であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 22 日後）、知覚異常とシビレ感は、不変で継続しており、未回復であった。</p> <p>知覚鈍麻の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、（今迄なかったシビレ感がワクチン接種後 10 分で発症したため）ワクチン BNT162b2 と事象の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14918 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> | <p>心房細動；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、2021 年第 233 回日本内科学会近畿地方会から入手した文献報告である。タイトル：コロナワクチン初回接種直後に COVID-19 と心原性脳塞栓症を発症した一例。</p> <p>[症例]患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>[主訴]上下肢麻痺、失語。</p> <p>[現病歴]出勤中に突然右上下肢麻痺、失語を認め、当院に搬送となった。</p> <p>[既往歴]非弁膜症性心房細動、2 型糖尿病、高血圧症。</p> <p>[内服薬]なし。</p> <p>[臨床経過]搬送の 9 日前にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンの初回接種を受けていた。</p> <p>来院時、右上下肢の運動麻痺は改善していたが重度の感覚障害や運動性失語を認め、NIHSS スコアは 9 点であった。</p> <p>頭部造影 CT 検査で左中大脳動脈 M2 閉塞を認め、rt-PA 静注療法を施行した。</p> <p>来院時に発熱や呼吸器症状は認めなかったが、頭部 CT と同時に撮影した胸部 CT 検査で肺炎像を認め、SARS-CoV-2PCR 検査が陽性であった。</p> <p>無治療の心房細動があり、COVID-19 を合併した心原性脳塞栓症と診断した。</p> <p>入院後に低酸素血症を呈したため酸素投与を要したが、重症化することなく経過した。</p> <p>最終的に右上下肢の運動麻痺、感覚障害、運動性失語が残存し、隔離解除後にリハビリテーション病院に転院した。</p> <p>[考察]ワクチン接種直後に COVID-19 と心原性脳塞栓症を生じた症例であった。</p> <p>無治療の心房細動があったため心原性脳塞栓症と診断したが、COVID-19 やワクチン接種が発症の誘因になった可能性はあると考えられた。</p> |
| 14919 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> | | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告であり、ワクチン BNT162b2 の初回および 2 回目接種での事象を報告する。</p> <p>本症例は、2 回目接種である。</p> <p>2021/07/24、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、腰の激痛があった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、腰の激痛を発現し、2021/07/25、僧帽筋の強い痛みが出た。</p> <p>患者は、初回および 2 回目接種を受けたことが報告された。</p> <p>副反応が早く出た。</p> <p>初回接種は 2 週間で治った。</p> <p>2 回目接種はまだ治っていなかった。</p> <p>2021/07/25 夜中、僧帽筋の強い痛みが出た。</p> <p>かかりつけの先生から整形外科に受診した。</p> <p>1 週間に一度、肩に痛み止め 2 本打っているが、改善しなかった。</p> <p>有害事象は、2 回目接種時の次の明け方から発生した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>かかりつけ医の先生から痛み止めを6回もう打っていて、1回につき2回、まだよくならなかった。</p> <p>患者は精神科にも通っており、その先生に違う病気かもしれないという事で、別の病院でも受診はした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p> |
| 14920 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>頭痛</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128303。</p> <p>患者は14歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>頭痛症に対し通院中だった。</p> <p>2021/09/29 21:02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FH3023、使用期限2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/29 21:15（ワクチン接種後）、報告された事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分程度（21:15とも報告された）、経過観察中に看護師が声かけしたとき、患者は頭痛ありと申告した。</p> <p>臥位にて経過観察中、悪心、嘔吐をみとめ、救急搬送した。しかし、1週間前から、頭痛のため病院に通院していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14921 | <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>うつ病;</p> <p>パニック障害;</p> <p>痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128423。</p> <p>2021/09/01 14:30、47 歳の女性患者は、 COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の最初の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>既往歴には、注射に限らず身体への侵襲で頻回にけいれん発作、うつ病およびパニック障害があった（すべてについて発現日は不明で、継続しているかどうかも不明であった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/01 14:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の第 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/01 14:45（ワクチン接種の 15 分後）が有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>注射後の経過観察期間中にけいれん発作のため意識消失を発現した。30 分ほどで徐々に意思疎通できるようになったが、その間意識障害が継続した。主治医と確認し、通常 90 分ほど回復に時間を要することから会場のキャパシティ等を鑑み、主治医の医療機関へ転送となった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連がないと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、既往のうつ病、パニック障害であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：侵襲で意識消失の危険がある場合は、つきそいを必須とするべき。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
| 14922 | <p>体調不良 (体調不良)</p> | | <p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/07/02、患者は初回接種を受けた。</p> <p>その後、患者は体調を壊して入院した。</p> <p>その患者の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14923 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21128478。</p> <p>この医療専門家は、異なる接種に関して同じ患者の異なる事象を報告した。これは2つのレポートの最初のもので、2回目の接種に言及する。この症例だけは重篤である。</p> <p>2021/08/31 15:20（ワクチン接種の日）、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、単回量、2回目、18歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、継続中の喘息を含んだ。</p> <p>不明日、1回目の COVID-19 免疫のための BNT162b2 の後、咽頭部異和感があった。</p> <p>併用薬は、不明日から継続中の喘息のためのビラスチン（ビラノア）を含んだ。</p> <p>2021/08/31 15:54（ワクチン接種の日）（ワクチン接種の34分後、報告のとおり）、咽頭部の異和感（アナフィラキシー）を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>咽頭部の異和感が、2回目接種の直後より出現した。モニター、静脈ルートが確保された。デキスクロルフェニルアミン（ポララミン）は、静注された。抗アレルギー薬の内服にて、約1時間後に症状は消失した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14924 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p> | <p>外傷後頸部症候群；</p> <p>関節脱臼</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124903。</p> <p>2021/08/10 09:00（ワクチン接種日）（41歳5ヵ月時）、41歳5ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、左上腕外側三角筋、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、むちうち損傷（左肩甲骨辺りの痛み；発現日は2から3年前）、左肩関節亜脱臼を含んだ。</p> <p>患者は現在も左肩甲骨部の痛みがあり、左肩関節亜脱臼（発現日は若年時代であり、終了日は不明であった）があった。痛みなし。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種および併用薬、関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/07/20、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、左上腕外側三角筋、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/10 09:00（ワクチン接種日）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2回目接種時に特に異常なく、15分後に帰宅した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種後14日）、ワクチン接種後、左上肢、前腕の外側にワクチン接種部位の異常知覚（しびれ感）が生じた。現在まで続いていた。</p> <p>2021/08 日付不明、仕事や就寝中でさえ影響を及ぼした。手の運動障害はなく、温度や触知に異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>仕事や就寝中に影響を及ぼしたの転帰は不明だが、</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種後14日）、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/13頃、末梢神経感覚障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（重篤性：医学的に重要な事象）と分類した（報告のとおり）。</p> <p>患者は診療所へ来院し、経過観察を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能だった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>治療（神経内科受診した）を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種時の痛みなく、ワクチン接種状況は、2021/08/24の診察時に判った。神経内科で診察してもらおうよう勧めた。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>コミナティ筋注2回目の約3日後、左上肢外側、橈骨より、ワクチン接種部から手首まで軽いしびれ感を覚えた（報告のとおり）。しびれ感は軽症で、就寝中又は仕事では忘れるほどで、活動一段落して休んでいる時に自覚した。しびれ感増強傾向は、観察されなかった。下垂手はなかった。</p> <p>ワクチン接種後13日に、報告者の病院に来院した。</p> <p>受診時に、初めての自動車事故でむちうち損傷を発現し、ラグビー部の部活で、左上腕亜脱臼していることを報告者に述べた。</p> <p>ワクチン接種問診表や接種前診断にはこの2つの病歴に関する情報はなかったので、とりあえず神経内科の診察を要請した。</p> <p>この報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、提出済みであった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ：</p> <p>反応データ（追加事象：末梢神経感覚障害）、被疑薬詳細、病歴情報、事象情報、臨床経過詳細。</p> |
| 14925 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にいくつかの薬を受けたが、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の後）、患者は不整脈と筋肉痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される： 症例情報完成のため。</p> |
| 14926 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128435。</p> <p>2021/09/30 15:30、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した(33歳時)。</p> <p>病歴には鶏肉と豚肉に対するアナフィラキシー(発現日不明、継続中かどうか不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前は抗生剤で下痢を発症した。</p> <p>2021/09/30 15:45、アナフィラキシー、眼の周囲のかゆみ/全身のかゆみ、鼻水、嘔気を発症した。</p> <p>2021/09/30、眼周囲発赤、喉のかゆみ、腹痛、嘔吐を発症した。</p> <p>全ての事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/09/30 15:45(ワクチン接種の15分後)、眼の周囲のかゆみ/発赤、嘔気、鼻汁、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>不明日、入院した。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種の15分後、眼の周囲のかゆみを訴えた。その後、鼻水、嘔気を発症した。眼周囲発赤があり、バイタルサインは安定していた。喉のかゆみ、全身のかゆみ、腹痛、嘔吐があり、ステロイドは投与された。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り： 体温：2021/09/30(ワクチン接種前)、36.9度 バイタルサイン：2021/09/30、安定 全ての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類した。事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14927 | 急性膵炎 (急性膵炎) | 脂質異常症: 脳梗塞: 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127777。</p> <p>2021/07/07 13:40、71 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症（継続中）、高血圧（継続中）、脂質異常症（継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、急性膵炎が発現した。</p> <p>2021/07/10 から 2021/08/17 まで急性膵炎のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 午後（ワクチン接種から 2 日後）、急性膵炎を発現した。</p> <p>脳梗塞後遺症、高血圧と脂質異常症で定期的に外来通院していた。</p> <p>2021/07/07、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 午後より、腹痛、嘔吐が見られた。</p> <p>2021/07/10、病院を受診した。WBC 14100、CRP 1.8 であった。CT 上、膵の著明な腫大と腎下極を超える炎症の波長を認め、急性膵炎と診断され、緊急入院した。</p> <p>集学的な治療を行い、なんとか徐々に症状改善した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種から 3 日後）入院し、2021/08/17 退院した。</p> <p>2021/08/17、退院した。その際造影 CT と MRCP にて膵管の合流異常や膵腫瘤は観察されなかった。</p> <p>飲酒はしていなかった。</p> <p>コロナワクチン 1 回目接種より 2 日後の症状出現により、徴候はワクチン接種によるものと考えられた。</p> <p>2021/08/17、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/08/17 まで入院）、と分類し事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種に伴う副作用の可能性が極めて高いと考える。</p> |
|-------|----------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14928 | <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>湿疹(ヘルペス性湿疹)</p> | <p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25、70歳の女性患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限；未報告、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021年日付不明、1回目のワクチン接種した患者が带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/07/15に2回目のワクチン接種の予約がある。</p> <p>2回目のワクチン接種は可能か。</p> <p>2021/09/30の追加報告において、2021年日付不明の報告により、右上肢にヘルペス湿疹が発症した。</p> <p>処置としてDiv、内服治療を開始した(SD 200ml +アシクロビル 250mg、アメナリーフ 200mg x2T 朝)。</p> <p>2021/07/15(報告のとおり)2回目のワクチン接種予定。</p> <p>2021/07/15(時間は報告のとおり)、患者はBNT162b2の2回目のワクチンを接種した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報(2021/09/30)：</p> <p>追加報告の回答により連絡可能なその他の同医療従事者から入手した新たな自発的追加報告は以下の通り：</p> <p>右上肢に発症した新たな事象であるヘルペス湿疹が追加され、処置の詳細が経過において追加され、臨床情報は更新された。</p> <p>この追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14929 | <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>誤った投与経路(誤った製品適用経路)</p> | <p>本報告は、ファイザー医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、54歳6ヵ月22日の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は不明、単回量、2回目)の経口投与を受けた。病歴はなしと報告された。</p> <p>基礎疾患と併存疾患はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は不明、接種経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24(2回目のワクチン接種後)、脳梗塞が発生した。</p> <p>提供された詳細は以下の通り：</p> <p>2021/09/24、ゴルフ中、手に力が入りにくい、言葉が出にくいという症状があった。</p> <p>2021/09/27、同医院受診し、血圧180/110と高く、病院に搬送された。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>現在入院中である。</p> <p>実施した検査と処置には、血圧：2021/09/27、180/110mmHgが含まれた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> | |
| 14930 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> | 子宮平滑筋腫 | <p>最初に受領した安全性情報では、非重篤な副反応のみが報告されていた。</p> <p>2021/09/30の追加情報受領により、本症例には重篤な副反応が含まれた。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:00、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1回目、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴は子宮筋腫（発現日：2010/04初、完治済）であった。</p> <p>臨床検査を実施し、2021/05/06の血液検査は異常なし（コメント：リウマチ）、2021/05/20の血液検査は異常なし（コメント：ギランバレー症候群）、2021/05/21の頭部MRIは異常なし（コメント：末梢神経系関連）であった。</p> <p>2021/04/28 17:00、末梢神経障害が発現した。</p> <p>重篤性の基準は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>末梢神経障害は未回復であった。</p> <p>コミナティ1回目接種後の症状の概要：</p> <p>2021/04/27 14:00、施設で1回目接種を受けた。</p> <p>同日、左腕にワクチン接種後、左腕接種箇所の痛みがあり、昨夜は寝返りもできず、痛みが伴い睡眠がとれなかった。熱はなかった。</p> <p>2021/04/28、肩より腕が上がらないくらい、左腕の痺れのような痛みがあった。痛み継続と倦怠感が強く、眠れない状態であった。出勤するが、熱はなかった。</p> <p>2021/04/29、2021/04/28と同様、痛みが継続した。</p> <p>仕事から戻り、寒気、倦怠感さらに強く出て、両手両足の痺れひどくなった。熱はなかった。</p> <p>2021/04/30、接種した腕の痛みは軽減したが、その他の症状は変わらず、自宅にて安静。</p> |

| | |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 眼痛（眼痛） | <p>2021/05/01、病院に電話で症状について説明し、受診した。採血し、薬が処方された。夜から、漢方薬の服用を開始した。</p> <p>2021/05/02 から 2021/05/05 まで、左腕の痺れが再度あり、両足のだるさもあり、自宅にて安静。熱はなかった。</p> |
| 四肢痛（四肢痛） | <p>2021/05/04 午後、協力医療機関 4 件に電話をかけたが、診てもらえなかった。</p> <p>2021/05/06、自宅近くの病院に電話をかけ、症状を説明し、医師に確認を求めた。医師に確認したところ、「その症状であれば、日がたてば軽くなると思うので、日にち薬ですかね」と言っていたと確認した。自宅近くの病院に行くのをやめ、病院を再受診した。医師はリウマチの可能性もあると言い、リウマチ血液検査依頼し採血をした。同日、診断書を預かった。</p> |
| 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） | <p>診断書：</p> <p>両上肢末梢神経障害、軽度肝機能障害（2021/05/06）。</p> |
| 運動障害（運動機能障害） | <p>ワクチン接種後より倦怠感、両上肢の疼痛痺れありと、2021/05/01 当院初診。</p> <p>上記診断名にて現在内服加療施行中である。症状が強く、5 月末までの通院加療及び、自宅安静加療を要する。</p> |
| 筋力低下（筋力低下） | <p>2021/05/07 から、右手足の痺れがひどくなり、普通歩行できず、右手は力入らず、食べることができない状態であった。安静になり、ずっと横になっていた。</p> <p>2021/05/13、病院再受診、血液検査は全く異常なし。処方薬と別に睡眠薬を処方された。その他の医療専門家と話をし、頭部 MRI を行うようにアドバイスされた。患者は何度も電話をかけたが、情報は得られなかった。</p> |
| 歩行障害（歩行障害） | <p>2021/05/16、病院を再受診したが、何も得られなかった。</p> <p>2021/05/18、右の手足痺れがひどく、痛みと睡眠不足が続き、他病院を訪問したが、受診できず、2021/05/20 に予約を取った。</p> |
| 浮動性めまい（浮動性めまい） | <p>2021/05/20、病院に行き、血液検査（ギランバレーの検査）、採血を受けた。翌日 MRI 検査の予約をした。色々診てもらう中、ギランバレー症候群である可能性があった。診察後、帰宅するとさらに体調が悪化し、さらにだるさがひどくなり動けない状態になった。</p> |
| 耳鳴（耳鳴） | <p>2021/05/21 09:00、頭部 MRI を実施し、帰宅した。睡眠薬が効かなかったため、1 錠を追加した。</p> <p>自宅に戻ると、耳鳴りのような違和感、両足のだるさはさらに悪化、身体の痛み、だるさが続き、寝込んで安静にする。</p> |
| 冷感（冷感） | <p>2021/05/25、ふらつきはあるものの、痺れは軽減されたが、普通に歩くのは難しい状態であった。実家に通う際は、何度も息切れがし、右手も動かすと痛みあり、力が入らない状態であった。痺れ軽減した分、両手首、両足首の節々の痛みが目立った。</p> |
| 異常感（異常感） | <p>2021/05/26、痺れは軽減し、ゆっくり歩行できるようになる。</p> <p>2021/05/27、両足のだるさが続く。階段の上り下りふわふわしたような感覚がした。</p> |
| ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障 | <p>2021/05/21 より、睡眠薬を追加で 2 錠就寝前に服用していたが、ぼうーっとしているものの眠れていなかった。</p> <p>2021/05/28、歩行時、両足だるさがあり、両手首が痛くなり、頭痛があった。安静にする。ふらつきが続いた。</p> <p>2021/05/29、症状は続き、頭痛は少し軽減したが、ジンジンする時が多い。</p> <p>6 月から 7 月、右手首、右足首に痛みあり、足の指先違和感があった。朝起きる時、倦</p> |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>害)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>リウマチ性障害 (リウマチ性障害)</p> <p>睡眠不足 (睡眠不足)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | | <p>怠感強く、頭痛もあった。</p> <p>2021/06/09、病院を受診、血液検査、MRI 共に異常はなかった。ワクチン接種の有害事象と診断できないと言われた。</p> <p>7月と8月に別の仕事が入り、業務を終えると一気に強い倦怠感を感じた。</p> <p>2021/08/30、右腕、右膝下あたりが痛む箇所が増え、頭痛もきつく、症状が出現した。左眼の眼球の奥あたり複数回、チクツとしたような痛みがあった。不眠が続き、睡眠薬が効かないため、次回の通院時、きつめの睡眠薬を出してもらおう。</p> <p>2021/09/09 13:00 から 15:00、出勤した。帰ってきてからさらに右手足の痺れ、倦怠感がひどくなった。</p> <p>2021/09/10、右手足の痺れと痛みが昨日よりひどくなった。階段を上ると、息苦しさ、息切れがあった。</p> <p>9/11 から 9/14、9/10 と同じ状態であった。</p> <p>2021/09/12、夜寝つき悪く、睡眠薬効かなくなり、左手と腕に、右側と同じ痛みが出た。</p> <p>2021/09/15、朝起き上がり、全身のだるさがきついため、1日中横になる。</p> <p>現在も、痺れ、痛み、怠さ継続中。</p> <p>ワクチン接種後、未だに症状が回復していない状態。</p> <p>治療薬：</p> <p>ロキソニンテープ 100mg、42 枚、12 日分、大腿部、1 回/日、貼付。ツムラ補中益気湯エキス 5g、メコバラミン錠 500「トーワ」 (0.5mg) 2T、2 回/日内服、朝・夕食後。</p> <p>2021/05/06、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T/日、2 回/日、朝・夕食後。ベタヒスチンメシル酸 6mg「JD」 3T/日、3 回/日、毎食後。</p> <p>2021/05/13、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝・夕食後。プレガバリン 0D 錠 75mg「トーワ」 1T/日、1 回/日、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」 1T/日、1 回/日、就寝前。</p> <p>2021/05/15、ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg、10cm * 14cm、合計 40 枚、13 日分、1 回/日、貼付。</p> <p>ツムラ補中益気湯エキス 5g、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g、朝・夕食後、2 回/日内服。メチコバラミン錠 500「トーワ」 (0.5mg) 2T、朝・夕食後、2 回/日内服。プレガバリン 0D 錠 75mg、1T、1 回/日内服、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「CH」、1T、1 回/日内服、就寝前。フルニトラゼパム 2mg、21T、1 回/日内服、就寝前。</p> <p>2021/05/31、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝食・夕食後、10 日間。プレガバリン 0D 錠 75mg「トーワ」、1T/日、1 回/日、夕食後、10 日間。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」、2T /日、クアゼパム錠 20mg「YD」、1T/日、1 回/日、就寝前、10 日分。</p> <p>2021/06/16、ツムラ補中益気湯エキス 5g /日、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝食・夕食後、17 日分。スルピリド錠 50mg、1T/日、1 回/日、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」、2T/日、クアゼパム錠 20mg、1T/日、1 回/日、就寝前、16 日分。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm * 14cm、合計 42 枚、12 日分、1 回/日。</p> <p>2021/07/21、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝・夕食後、21 日分。スルピリド錠 50mg、1T/</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>日、1回/日、夕食後、ツムラ葛根湯 5g/日、2回/日、朝・夕食後、14日分、フェルビナクステック軟膏 3%「三笠」、合計 80g、数回患部に塗布/日。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm * 14cm、合計 42 枚、12 日間、1 回/日、貼付。</p> <p>2021/08/02、ツムラ五苓散エキス 5g/日、カロナール錠 300 300mg、2T/日、2 回/日、朝・夕食後、14 日分、ツムラ五苓散エキス 5g、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g</p> |
| 14931 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>視神経炎;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102382。</p> <p>2021/03/24 12:15 (ワクチン接種日)、31 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、初回、0.3ml、単回量) を接種した。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には喘息、視神経炎、甲状腺機能低下症、食物アレルギー (マンゴー、桃、ココナッツ、イチゴ、パイナップル、キウイ) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/24 (ワクチン接種日)、嘔吐、発熱、皮膚の掻痒感、嘔気が出現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/03/24 12:15、ワクチン接種した。</p> <p>同日、12:19、嘔気、嘔吐、掻痒感が出現した。その時、血圧 127/114、脈拍 55 であった。</p> <p>12:20、ソルアセト F 500mL、ポララミン (5mg) 1A (静注) を投与した。</p> <p>12:50、体温 37.4 度、血圧 114/79 であった。嘔気があった。</p> <p>同日、13:25、体温 37.5 度であり、症状改善していた。</p> <p>2021/03/25、体温 37.5 度であり、他の症状は改善していた。</p> <p>2021/03/27、出勤した。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/03/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見：FRアレルギーの多い方であり、ワクチンでのアナフィラキシーはなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14932 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>喘息</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/01 11:45 49歳非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、初回、左腕筋肉内、49歳時）接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>患者は、薬物、食物および他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。併用薬の報告されなかった。</p> <p>2021/10/01 12:30（ワクチン接種後）、患者は嘔気と咳を発現した。</p> <p>2021/10/01、事象はステロイド点滴、ボスミン皮下注射、オロパタジン内服処置をした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、結果を診療所/クリニックへの訪問と述べた。因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査をされた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14933 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128442 である。</p> <p>2021/09/30 15:04（17 歳時）、17 歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：FH0151；有効期限：2021/12/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、ソバアレルギー、リンゴ、キウイ、ももアレルギー、食物アレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発症日が 2021/09/30 15:25（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>15:25、咳と息苦しさが出現した。</p> <p>15:35、左大腿上部外側にエピペンを筋注した。</p> <p>15:40、静脈を確保した。</p> <p>15:45、血圧 90/78 と低下、意識レベル低下。</p> <p>患者は、呼びかけには反応した。</p> <p>救急が要請された。</p> <p>16:10、患者は私立病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（詳細は提供されなかった）と分類し、事象は bnt162b2 と関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は、アナフィラキシーショックの既往はないという事であったが、食物アレルギーがある方で、十分な注意が必要な例である。</p> <p>治療が提供されたことから、事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2021/09/30、血圧測定 90/78 と低下、2021/09/30、体温摂氏 36.6 度を含む臨床検査及び処置を受けた。</p> <p>咳、息苦しさの結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
| 14934 | <p>徐脈（徐脈）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脂肪塞栓症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/12、高齢の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、脂肪塞栓と糖尿病（いずれも発現日不明、継続中の有無不明）であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量）の初回接種を受けた。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/08/12（ワクチン接種同日）、患者は徐脈と接種部位疼痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復とされた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |
| 14935 | <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>睡眠不足；</p> <p>空腹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したその他の連絡可能な医療従事者からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21128133。</p> <p>2021/09/27 11:38、20 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、20 歳 11 ヶ月時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、睡眠不足、空腹を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告の通り事象発現日付/時間は、2021/09/27 11:40（ワクチン接種の 2 分後）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回ワクチン接種後 2～3 分に突然の眩暈、腹痛、嘔気が出現した。顔面蒼白は現れた。</p> <p>出現後から仰臥位、下肢挙上体位した。血圧 112/78、脈 52、SpO2 98%、BS 92mg/dl。意識朦朧状態なるも会話可能であった。直ちに生食 500ml の急速注入を開始した。呼吸苦、搔痒感がなかった。約 30 分後、症状は軽快した。</p> <p>事象脈 52 の転帰は不明、その他の事象は 2021/09/27 に回復であった。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、睡眠不足と空腹であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。詳しい情報は期待されない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14936 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 66 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種後 15 分）、接種後 10 分程度で体の揺動感出現。動悸の自覚はなかったが、頻脈（120～150/分、不整あり）、血圧上昇（150～180/mmHg）が見られた。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14937 | <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>後頭神経痛（後頭神経痛）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128714。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、68 歳 9 ヶ月時）、68 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（68 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 時間不詳（ワクチン接種 19 日後）、左三叉神経第 2 枝領域の带状疱疹、後頭神経痛を発現した。</p> <p>2021 年 日時不明、顔面の知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状/徴候：</p> <p>左三叉神経第 2 枝領域の带状疱疹、後頭神経痛。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/16、2 回目のコミナティ（筋注）を接種した。</p> <p>2021/08/04 頃、上記の症状/徴候があった。</p> <p>2021/08/18、当院を受診し、診断を受けた。</p> <p>2021/08/18、VZV-IgG (EIA) 31.7(+)、VZV-IgM (EIA) 2.24(+).</p> <p>左三叉神経第 2 枝領域の带状疱疹と後頭神経痛により診療所を受診した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 47 日後）、「顔面の知覚異常」の転帰は後遺症であり、その他の事象は不明と報告された。</p> |

| | | |
|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告その他医療従事者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療従事者の意見は以下の通り： ワクチン接種との関連は否定できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14938 | 心膜炎（心膜炎） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した、その他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>この医療従事者は、同一の患者における、別の接種で発生した異なる事象を報告した。これは2件の報告のうち1件目であり、2回目接種に言及する。</p> <p>本事象のみ重篤である。</p> <p>2021/07/31、31歳の性別不明の患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、筋肉内）2回目接種を受けた（31歳時）。患者は集団接種でワクチン接種を受けたため、詳細は不明であった。</p> <p>4週間以内のその他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> <p>事象発現の前2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2の初回接種を受け、発熱、接種部位および左腕の痺れを発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の2日後）、心膜炎が発現した。報告者は、重篤性の基準を提供せず、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>処置は、ロキソプロフェン 3T とレバミピド 3T/3X を処方とした。</p> <p>2021/08/02、心電図の検査を実施し、結果はST aVL 上昇であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告を要請する。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14939 | 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全) | | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08 月末（ワクチン接種の日）に、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、他の医院に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった、用量は提供されなかった、経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた（報告通り）。</p> <p>臨床経過は以下のとおりと報告された： 日付不明（ワクチン接種の後）、患者は呼吸不全を発症した。 患者は呼吸不全のため病院に入院した。 事象の転帰は回復して、患者は病院から退院した。 事象の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14940 | I g A 腎症 (I g A 腎症) CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加） 蛋白尿（蛋白尿） 血尿（血尿 血尿） 炎症（炎症） 状態悪化（状態悪化） 発熱（発熱） | I g A 腎症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVAES を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128910。</p> <p>2021/08/14、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、17 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、IgA 腎症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、プレドニゾンおよびその他の薬剤を服用した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、もともと IgA 腎症を有する。IgA 腎症にて、ステロイドの経口内服加療を行っていた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38 度の発熱と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>ワクチン接種後の定期受診にて、C-反応性蛋白（CRP）の上昇（0.04 から 3.05 に）、血尿の増悪（50-99 赤血球数（RBC）/強拡大視野（HPF）から 100RBC/HPF 以上に）、蛋白尿の増悪（0.55 から 2.82g/gCr に）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は IgA 腎症を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の 15 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン 500mg を 3 日間）を含む処置で回復であった。</p> |

報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/29 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

ワクチンにより生じた炎症にて、IgA 腎症が一時的に増悪をきたした。ステロイドパルス療法を施行したことで、ワクチン接種前の状態に戻った。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14941 | <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> | <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは2例中の第2例目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)(v21128072)から入手した。</p> <p>2021/06/09、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は以下の通り: 糖尿病と高血圧及びそれらに対する薬。アムロジピン、イルアミクス、エクメット、エペリゾン、及びフロセミド。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/19 13:59、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種し、2021/05/31、両下肢の脱力感とギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/06/09、報告者は、患者が2回目ワクチン接種を受けたと聞き、その時、歩きづらかった。</p> <p>2021/06/11頃、歩行不能が起こった。</p> <p>2021/06/21、立位不能が起こった、そして、患者は報告者の病院を受診した。そして、緊急入院した。</p> <p>2021/06/21、患者は病院に入院し、2021/07/21に退院した(転院)。</p> <p>臨床症状は以下の通り: 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日: 2021/05/31)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車いすに限定(支持があっても5mの歩行が不可能)。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は以下の通り: 2021/06/21の髄液検査: 細胞数 2/ uL、糖 78mg/dL、蛋白 81mg/dL、蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/ mLを下回るCSF総白血球数)。</p> <p>2021/06/23の電気生理学的検査: GBSと一致、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長。</p> <p>磁気共鳴画像(MRI): 2021/06/28頸髄、2021/07/13腰髄、2021/07/14胸髄、2021/06/25脳。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であり、先行感染はなかった。</p> <p>2021/09/25(ワクチン接種4ヵ月後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/21から2021/07/21まで入院し、転院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 特になし。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14942 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | リンパ腫； 薬物過敏症； 造影剤アレルギー | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは2例中の2例目である。</p> <p>初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126533、v21126555。</p> <p>2021/08/16、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内、単回量、ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は、悪性リンパ腫、造影剤アレルギー、リツキサンアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は以前、リツキサンを投与しアレルギーを経験した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、アナフィラキシーを発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、53歳（2回目投与時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は提示されなかった、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>元々、悪性リンパ腫でガンセンター血液内科へ通っていた。</p> <p>1回目のワクチン接種でアナフィラキシーを生じた。</p> <p>患者は薬剤とワクチンに対するアレルギー歴があった。詳細は次の通り：コミナティワクチン、造影剤、リツキサン。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14943 | 肺塞栓症（肺塞栓症） | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明日、30歳代男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限の報告なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の日付不明日、患者は息苦しさを発現し、病院を受診し、肺塞栓症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14944 | 横紋筋融解症（横紋筋融解症） 重症筋無力症（重症筋無力症） 筋力低下 | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（79歳時）、性別不明の80歳の高齢患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27、スタチン（製品名は確認しなかった）の服用は中止した。</p> <p>2021/06/17、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量、79歳時）を接種した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (筋力低下) | | <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、両手足の脱力が発現し、筋無力症を疑った。</p> <p>日常生活に問題はなかったが、今まで通っていたジムに通えなくなってしまった。</p> <p>スタチンを服用していることから横紋筋融解症を疑い 2021/09/27 からスタチンの服用を中止した。</p> <p>事象の転帰および事象の重篤性と因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14945 | <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> | <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>2 型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128209。</p> <p>これは 2 例中の 1 例目である。</p> <p>患者は、57 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/05 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、2 回目、単回量) を接種した (2 回目ワクチン接種日、57 才時)。</p> <p>ワクチンの予診票での (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) 患者の病歴は、花粉症、喘息、糖尿病 2 型 (全て開始日不明、継続中であるかどうか不明) を含んだ。</p> <p>患者は、家族歴なし、であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前 2018 年に免疫のために、インフルエンザワクチンを接種し、その後に不特定の局所の副反応が認められた。</p> <p>2021/07/15、また、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、1 回目、単回量) を接種した際、唯一の副反応は、腕がいたくてあがらないであった。</p> <p>不明日、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/05 22:00 頃 (2 回目ワクチン接種の 12 時間後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/06 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/15 (1 回目ワクチン接種の日)、1 回目ワクチン接種をした。</p> <p>唯一の副反応は、腕がいたくてあがらないであった。</p> <p>2021/08/05 (2 回目ワクチン接種の日)、2 回目ワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後、左胸のひどい痛み、息苦しさ、血圧 200 越え。</p> <p>2021/08/06 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、患者は近くの循環器クリニックを受診した。</p> <p>心電図は、不整脈を示した。</p> <p>患者は、心筋炎と診断された。</p> <p>症状は、この時回復した。</p> <p>2021/08/12 (2 回目ワクチン接種の 7 日後)、患者はかかりつけ医を受診した。</p> <p>心電図から異常はなし、であった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>過去に心疾患の既往歴なし。患者は、それが喘息の発作とは全く違っていと言った。ワクチンの副反応によると思われる。</p> <p>2021/08/06、患者は、心筋炎、血圧 200 越えが回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14946 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>損傷（損傷）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128473。</p> <p>2021/09/15 09:08、17 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357;有効期限：2021/11/30;接種経路不明;単回量;17 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/15 09:08（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 09:13（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り。：</p> <p>患者は母親と来院した。</p> <p>接種において母親は次女と車に移動し本人 1 人のみ接種場所にきた。</p> <p>接種後、坐位にて経過観察中、気分不快を訴え、立ち上がり失神した。</p> <p>顎下を切裂した為、ベッドに移動し坐位とした。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>皮膚処置を行い、母親に連絡し 30 分経過観察し、帰宅した。</p> <p>一応外科受診を依頼し、皮膚処置は追加不要とされた。</p> <p>母親より以前より失神歴あるとの事であった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした。：</p> <p>本人、家族に次回以降は失神（血管迷走神経性反射）の既往あり、注意する事を説明した。</p> |
| 14947 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>神経痛性筋萎縮症（神経痛性筋萎縮症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128908。</p> <p>2021/09/06（14 歳 8 ヶ月時）、14 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号：FD0348；使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/09/06 に知覚異常、2021/09/06 に左上腕神経障害、2021/09/06 に左上肢痛、2021/09/06 に迷走神経反射を疑う症状/血管迷走神経反射、</p> <p>2021/09/07 に左上腕注射部に激痛、</p> <p>2021/09/11 に左手掌全体に痺れ、</p> <p>2021/09/22 に左頸部から顔面が腫脹、2021/09/23 に息苦しさ、2021/09/23 に首の痛み、</p> <p>2021/09/24 に神経痛性筋萎縮症の疑い/腕神経叢炎、2021/09/24 に神経根炎/左頸部神経根炎を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、ファイザー製の COVID-19 ワクチンを左上腕に筋肉注射にて接種した。</p> <p>ワクチン接種直後より、患者は左上肢痛と左上腕神経障害があった。その後迷走神経反射を疑う症状があり、右上腕にボスミン 0.3mg を筋肉注射によって注射された。</p> <p>2021/09/07 から 2021/09/08（ワクチン接種の 1 日後からワクチン接種の 2 日後）まで、患者は左上腕注射部に激痛があった。</p> |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>感覚異常 （感覚障害 感覚鈍 麻）</p> <p>神経根障害 （頸髄神経 根障害）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫 脹）</p> <p>接種部位疼 痛（ワクチ ン接種部位 疼痛）</p> <p>腫脹（腫 脹）</p> | | <p>2021/09/11（ワクチン接種の5日後）、痛みは残存するものの改善したが、左手掌全体に痺れがあった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の16日後）、左頸部から顔面が腫脹していたため、患者は他院緊急外来を受診した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の17日後）、患者は夜中に息苦しさや首の痛みのため報告病院に外来受診をし、頸部及び顔面に明らかな腫脹なしと診断された。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の18日後）、患者は神経痛性筋萎縮症の疑いで報告病院に入院した。</p> <p>頸髄MRIが実施された。脊髄や神経根に異常なし、左背側軟部組織内に異常信号があった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の19日後）、腕神経叢炎や神経根炎を鑑別するため、脳脊髄液検査、神経伝達検査、体性感覚誘発電位を順次予定し精査中であった。IVMPなどが治療候補であった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の19日後）、脳脊髄液検査の結果は陰性と報告された。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の22日後）、神経伝達検査が実施された。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の23日後）、NCS結果より、左頸部神経根炎の可能性があると考えられたが、GSFにてタンパク増多伴っておらず、鎮痛薬にて経過観察となった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： COVID ワクチンを左上腕に筋肉注射した直後より症状出現しており、因果関係は否定できない。左背側軟部組織内に異常信号あり、現在の入院による精査、加療は妥当であると推察する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14948 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>接触皮膚炎：</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128481。</p> <p>2021/08/29 11:12、43 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を左腕に接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴には、顔用のクリームで全身に蕁麻疹が発症したことがある（検査の結果を待っている）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/08/29）前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/29 11:22（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種側左上肢内側に発赤の訴えがあった（BP 133/96→128/88、P 88、SpO2 98%）。15 分後、発赤は消退傾向にあるも、搔痒感ややあり（BP128/93、P77、SpO2 98%）。右前腕も発疹が出現したが、本人から「日光過敏かもしれない」と話があった。</p> <p>30 分後、両上肢発赤疹消退傾向になった（BP116/86、P70、SpO2 97%）。</p> <p>医師の指示で、抗アレルギー薬（オロパタジン）1 錠を内服し、5 錠（1 日 2 回/1 回 1 錠/3 日分）を持たせて帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 14949 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128382。</p> <p>患者は 27 歳 3 カ月の女性であった（初回接種時年齢）。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/29 14:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 27 歳）。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/29 14:24（ワクチン接種 4 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後数分で、のどのかゆみ及び嘔気の訴えがあった。その他の皮膚症状や明らかな呼吸器症状はなかった。血圧 119/80、HR 90、SpO2 98%であった。くり返し続く様子があったため、アナフィラキシーの可能性ありとした。14:29、ボスミン 0.3mg 筋注を投与した。14:40 にルート確保し、14:44 にボララミン 5mg を投与した。その後、のどのかゆみや呼吸苦の訴えは認めたものの、明らかな他覚的所見の増悪は認めず、14:54 に搬送とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射の可能性があったが、のどのかゆみの訴えがあり、アナフィラキシーを否定できないと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14950 | <p>複合性局所疼痛症候群 (複合性局所疼痛症候群)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> <p>末梢腫脹</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128121。</p> <p>患者は、51 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/31 不特定時刻(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、注射液、単回量、左腕、投与経路不明、51 歳時、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 不特定時刻(ワクチン接種日)、患者は反射性交感神経性萎縮症を経験した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃より、患者は、接種した左側の手のしびれが出現した。その後、しびれは持続した。</p> <p>2021/08/07、再び報告者病院を受診した。</p> <p>左手のむくみ、しびれ、左手全体と肩から首の違和感があった。患者はタオルを絞れなかった。</p> <p>報告者は、病院の整形外科に対診を求めた。</p> <p>2021/09/16、再び報告者病院を受診した時には、左手の変色、冷気で痛みの強加を含む症状があった。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(末梢腫脹)</p> <p>気象変化過敏 (気象変化過敏)</p> | |
| 14951 | <p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/18 15:00、45才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明) の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/08/16 15:00、患者は以前左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量) の1回目の接種を受けていた。</p> <p>2021/09/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/22 14:00、患者はネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>入院の期間は、60日であった (報告のとおり)。</p> <p>患者は、利尿作用薬とステロイドで治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14952 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128338。本報告は、2 回目接種に対する 2 つの報告の第 1 報である。</p> <p>2021/09/19 14:30、44 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、44 歳 6 ヶ月時、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等の製品によって PEG に感作している可能性は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のものに対するアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>過去の病歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>患者は、44 歳 6 ヶ月の女性（二回目のワクチン接種年齢）であった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった）初回接種を以前受け、皮膚発赤、掻痒感出現した。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/19 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/19 14:40 頃（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬点滴、ステロイド点滴とエピペン筋注の治療により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった（ワクチン接種後 10 分で掻痒と発赤であった）。</p> <p>有害事象は、救急治療室および ICU 1 日（2021 年）に来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後（14:40）、両上腕の掻痒感と発赤出現（皮膚症状）した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後（15:10）、咳と嘔声が出現し、咽頭浮腫を疑った（呼吸器症状）。</p> <p>急速な進行は伴わず、血圧、SpO2 はずっと正常値だった。</p> <p>循環器、消化器症状は無し。</p> <p>ワクチン接種 90 分後（16:00）、過換気症候群（過呼吸、テタニー出現）発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>皮膚症状、呼吸器症状は、コミナティに因る症状と思われるが、過換気症候群との因果関係は不明、あるいは低いと思われる。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りであった：</p> <p>Major：皮膚症状/粘膜症状があり、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含んでいた。</p> <p>Minor：呼吸器系症状があり、持続性乾性咳嗽と嘔声を含んでいた。</p> <p>症状は突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があり、複数（2 つ以上）の器官系症状</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

が含まれ、レベル2を含んだ：1つ以上（Major）皮膚症状基準、（Minor）呼吸器系症状基準であった。

カテゴリー（2）レベル2：〈〈アナフィラキシーのケース定義〉〉参照、事象の全ての徴候及び症状には、ワクチン接種後10分後に、上腕と首の発赤と掻痒感があった。

40分後に、咳と嘔声であった。

血圧低下やSpO2低下はなかった。

事象の時間的経過には、10分後に皮膚症状Major基準の発疹を伴う全身性掻痒感が出現した。

40分後に、呼吸器症状Minor基準の持続性咳嗽と嘔声が出現した。

患者に必要な医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、詳細が含まれた：皮膚症状に対し、抗ヒスタミン薬の輸液静注をしたが改善は見られず、その後にステロイド輸液静注を施行した。

乾性咳嗽のために酸素投与した。

嘔声のためにエピペン筋注を投与した。

多臓器障害は以下の通りであった：

呼吸器に、乾性咳嗽と嘔声、詳細（40分後、乾性咳嗽（持続性）と嘔声が出現した）があり、上気道腫脹は不明であった。

皮膚／粘膜に、全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細（10分後、紅斑と掻痒感）であった。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象の転帰は、2021年の日付不明に回復であった。

追加情報（2021/10/13）：

追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

患者情報、新たな事象と事象の臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14953 | <p>関節周囲炎 （関節周囲炎）</p> <p>肩回旋筋腱板症候群 （肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128243。</p> <p>2021/06/23、48 歳 1 ヶ月（接種時年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、接種時：48 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/23（2 回目のワクチン接種と同日）、患者は左肩関節周囲炎疑いと左肩腱板断裂（関節面断裂）疑いを発現した。</p> <p>2021/09/06（2 回目のワクチン接種後 75 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（2 回目のワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉注射）の 2 回目の接種を受け、37.7 度位までの発熱と左肩痛が出現した。</p> <p>2021/08/24（2 回目のワクチン接種後 62 日）、左肩の拳上時の疼痛が持続しているため、患者は報告病院の整形外科を受診した。</p> <p>左肩関節について、屈曲 180 度、外転 60 度（他動的には 90 度で疼痛誘発）、内旋で疼痛があった。</p> <p>ワクチン接種部位に異常な腫脹はなかった。</p> <p>2021/08/25（2 回目のワクチン接種後 63 日）、MRI スキャンで、腱板に断裂を疑う所見があった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種後 69 日）、患者は報告病院に再診し、疼痛に変化はなかった。</p> <p>大結節の前方に圧痛、外転 110 度、屈曲 170 度、内旋 L2。 棘上筋 F（サムアップ姿位）、棘下筋 G（サムダウン姿位）。</p> <p>患者は専門医への受診希望があったため、他院を紹介された。</p> <p>2021/09/06（2 回目のワクチン接種後 75 日）、患者は他院を受診した。</p> <p>左肩関節周囲炎疑い、左肩腱板断裂（関節面断裂）疑いとなった。</p> <p>肩機能の改善を目的としたリハビリテーション加療開始の方針となった。</p> <p>ワクチン接種に起因する症状であるかの判断のため大学病院紹介を提案するも、患者は希望しなかったため、副反応であるかの判断はできなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本ワクチン投与後に症状が認められており、因果関係が否定できない。</p> |
| 14954 | 虚血性大腸炎（虚血性大腸炎） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128278。</p> <p>患者は、59 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/24 14:07、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15 13:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/23 23:00（ワクチン接種から 8 日後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>虚血性大腸炎と診断された。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14955 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128726。</p> <p>患者は、42 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/08、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限 2021/12/31、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後 1 週間、咳嗽が続いた。</p> <p>2021/09/29 14:06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ1763、使用期限 2021/01/31、単回量、接種経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/29 14:16（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2 回目接種当日、接種後約 10 分で咳嗽出現した。頻回となったため、ポララミン 2mg 2 錠を内服した。症状はおさまらずむしろ増悪した。</p> <p>30 分後補液ルート確保した。アドレナリン 0.3mg 筋注し、点滴ルートからデキサート 6.6mg 静注した。酸素マスクにて 3/分投与したが、落ち着かなかった。隣接の病院に移された。2 時間後症状に改善みられ、その後悪化しなかった。</p> <p>翌日退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/29 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目はアナフィラキシー反応と推測します。</p> |
| 14956 | <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p> | <p>本報告は、企業担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日 15:00、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>最初のワクチン接種のおよそ 15 時間後、08:00（ワクチン接種後 2 日目）頃、患者は S T 上昇を発現し、医療機関を受診したと報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14957 | <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>心因性発作 (心因性発作)</p> <p>失行症(失行症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p> | <p>ストレス;</p> <p>単麻痺;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129399。</p> <p>2021/10/02 14:20、55 歳（55 歳 2 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、咳止め、麻酔、抗生剤、ハチ、食品、痛み止めへの重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）があった。患者は、もともと頸椎症で左上肢麻痺、及び心的ストレス（すべて開始日不明、継続の有無不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>『ワクチンの予診票による病歴』の詳細は、以下の通りと報告された。であると報じられていた：咳止め、麻酔、抗生剤、ハチ、食品、痛み止めへの重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 14:35（ワクチン接種の 15 分後）、患者は左開瞼不能、構音障害、左上下肢の脱力（不全片麻痺としても報告された）を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種同日、時間不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後頃より、左開瞼が開かないとの訴えがあった。診察時、左開瞼不能であるほか、左上下肢の脱力を認めた。脳卒中が疑われ、脳神経系外科のある専門病院に緊急搬送された。</p> <p>搬送前より症状は改善傾向となり、搬送先病院の返事は以下の通り：『患者の意識は清明で、左上肢の麻痺はあったが、もともと頸椎症で左上肢麻痺があり、神経学的に以前と変わりなく、本人も症状はないとのことだった。画像上は明らかな異常所見はなかった。症状経過は、明らかな局所神経症状を示唆する所見ではなく、TIA を含む ACV（急性脳血管障害）は否定的だった。原因は当科でも不明だが、むしろ全身的な問題であると考えらる。患者はアレルギーの心配から成人してから（インフルエンザ予防接種も受けたことがない）かなり久しぶりの予防接種だったので、心的ストレスを背景とした神経調節性の低血圧発作や心因性発作などを起こしたかもしれないとも考える。』</p> <p>搬送先にて経過観察入院も勧められたが、患者は希望せず帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、神経調節性の低血圧発作や心因性発作は不明、その他すべての事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は『左開瞼不能、構音障害、左上下肢の脱力からは脳卒中が疑われた』と報告された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の症状に関してワクチン接種との関連は不明である。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14958 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>熱性痙攣；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127087。</p> <p>患者は19歳5ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コヒナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の病歴には、そばアレルギー、熱性痙攣（2歳時）があった。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種日）、冷汗が出現し、血圧90台に低下した。</p> <p>嘔気と気分不快が出現したため、患者を臥床させたところ、少し落ち着いた。</p> <p>点滴とステロイド剤の準備をしたところ、気分は良好となったが、血圧はまだ90台であったため、点滴とステロイド剤の投与を行った。</p> <p>その後、すぐに血圧は改善し、嘔気も消失した。</p> <p>したがって、症状はアレルギーやアナフィラキシーショックではなく、過緊張による反応とみられる。</p> <p>その後、異常なく経過している。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種約20分後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>また、予約時刻は14:00であり、ワクチンおよび副反応に関する説明が行われた、とも報告された。</p> <p>患者はかなり緊張していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：事象が生じたのはワクチン接種前の過緊張のためと思われる、事象とワクチンとの因果関係はないと考える。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：患者詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14959 | <p>突発性難聴 (突発性難聴)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>聴力低下 (聴力低下)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の男性であった。</p> <p>2021/08/01、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した(ワクチン接種時57歳)。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/08/01、患者はコミナティを接種した。</p> <p>ワクチン接種の直後に耳鳴りの症状があった。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種2日後)、患者は病院に行った。</p> <p>2021/08/03、患者は聴力検査を受けた。結果は、左耳10、右耳65と右耳の聴力低下を示した。</p> <p>突発性難聴を疑い、患者はステロイドを2クール受けた。</p> <p>2021/10/05、患者は病院を再受診し、聴力は相変わらず回復しなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加報告にて、要請される。</p> |
| 14960 | <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>心障害(心障害)</p> <p>BNP増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> | <p>これは医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者(年齢不明)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>1回目接種後5日目頃から、心臓が調子悪くなった。初回投与前は調子が悪くなかったため、ワクチン接種を受けたが、体調を崩した。</p> <p>ワクチン接種後安静にしていたが、6日目頃から外に出て動悸や息切れがひどく、呼吸困難のようだった。翌日、病院に行き、サチュレーションは91-94の間であった。精密検査を受けなかった。</p> <p>患者は休日に病院に行き、血液検査と肺検査を受けた。血液脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)は、高値であった。心不全の兆候があった。心不全のBNPのレベルが悪くなっていると言われ、今回は精密検査が必要であると言われた。以前に心臓病を患っていなかった。今度、精密検査を受ける予定であった。救心を飲んでしたが、治らなかった。</p> <p>今度、患者は循環器内科の予約があったが、循環器内科に行くのは人生で初めてであった。体調を崩し、2回目の接種に耐えられそうになかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告 医師は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 倦怠感（倦怠感） | | |
| 14961 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）[*]</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>熱性痙攣</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128602。</p> <p>2021/09/26 10:50、16 歳の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連する病歴は、熱性けいれん（4 歳ぐらいのとき）、以前採血の際に気分が悪くなったことがある、不安であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/26 22:55（午後 10:55、ワクチン接種 12 時間 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>10:55、頭痛と頭がボーッとするという症状出現し、血圧（BP）78/36、脈拍数（PR）：69、酸素飽和度（SaO2）98 であった。手足を挙上し様子を見た、症状は軽快した。</p> <p>11:00、BP 103/54、PR：68、SaO2 98。</p> <p>11:10、四肢挙上を解除、BP 101/64、PR：59、S0297。</p> <p>11:15、座位にて、BP 101、PR：68。</p> <p>2021/09/26、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象「血管迷走神経反射」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不安であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14962 | <p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> | <p>これは連絡可能な医師(患者)からの自発報告である。</p> <p>これは、3つの報告の内、2つ目である。最初の報告は、医学情報チームからの報告である。</p> <p>2021/05、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2(コミナティ、腕、筋肉内、2回目、単回量、74歳時)の接種をした。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05、報告者自身(患者)が医療関係者として2回目の接種を受けた。</p> <p>2回目の接種後、患者は約3日間腕を上げることができなかった。一旦治まったが、2、3週間後、腕を後方回転すると激痛があった。上腕にワクチン接種を受けた。患者は、ワクチン接種を受けた筋肉であると思った。患者はそこに痛みがパッと走って、普段は何ともなかった。</p> <p>背中が痒いとか、下着を替えようとしたとき、激痛があった。時々、指の先端2、3番目にピリピリピリっと針を刺した痛みが起こり、2、3番目の指の付け根の間に痛みがびいっと走ったり、他の症状の痛みがあった。それは現在も続いており、実際に似たような症状を示した別の患者がいて、報告者はそれが副作用であるかもしれないと思った。患者はそれについて尋ねたところ、患者と他の患者は五十肩を発現したかもしれないと診断を受けていたのは確かであった。</p> <p>整形外科医が患者に五十肩の注射をしたとき、悪化した。それは4月頃(報告のとおり)であり、患者はどの医師も受診しなかった(報告のとおり)。患者はそれが自然消滅すると思ったが、この状況は2回目のワクチン接種後に起こったので、自分自身についても質問したかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14963 | <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(期外収縮)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128641。</p> <p>2021/10/04 13:35(27歳3ヵ月時)、27歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、使用期限2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/10/04 13:40(ワクチン接種5分後)、不整脈、気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良を訴える。橈骨動脈を触知困難。脈は3段脈を呈していた。1~2分後の血圧は102/47mmHg、Pulse 48bpmであった。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>10分後、血圧117/62mmHg、P 69bpmと回復し、ECGにも異常はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>徐脈（徐脈）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射の可能性が高いと思われた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> |
| 14964 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>ブルガダ症候群（ブルガダ症候群）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳男性であった。</p> <p>2021/09/06（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量（0.3ml））の 1 回目の接種をした。</p> <p>臨床経過の詳細は下記の通り：</p> <p>2021/09/10 頃から持続的な胸痛があった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 15 日後）、クリニックを受診した。採血は問題なく、心電図で異常 Q 波を認めたが、大きな問題はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 18 日後）、検査結果を聞きに来た際に胸痛があったため、再度心電図検査を実施した。ブルガダ症候群を疑う波形が見られたため、病院を紹介した。</p> <p>2021/09/21、心臓の精密検査を行った所、心筋炎の疑いは低いと暫く外来でフォロー予定であると述べた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14965 | <p>そう痒症 (そう痒症) ほてり(ほてり)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129188。</p> <p>2021/10/08 14:30、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31）二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を提供しなかった。</p> <p>報告者は、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）を提供しなかった。</p> <p>2021/10/09、顔のほてり、全身のかゆみが発現した。</p> <p>報告者は、すべての事象を重篤（死亡につながるおそれ）と評価した。</p> <p>臨床経過は次の通りだった：朝の 2021/10/09、顔のほてりと全身のかゆみを発現した。</p> <p>2021/10/09、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/08、摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性は、提供しなかった。</p> <p>報告医師意見は、次の通り： 経過を follow していく。</p> |
| 14966 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘息発作（喘息）</p> <p>ダニアレルギー； 咳嗽； 蕁麻疹； 顔面腫脹； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128723。</p> <p>2021/10/02 14:47、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2021/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種をした。（40 歳時）</p> <p>患者は、カニ、キウイ、イチジク、ハウスダストに対するアレルギーによってじん麻疹、咳、顔面の腫れの既往歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/12、患者は、以前、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種後に、咳が出現した（感冒と思われたが、これも軽いアナフィラキシーだったと思われる）。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/02、BNT162b2 ワクチン接種後 5 分（時間は 15:10 と報告された）で喘息発作が発現した。</p> <p>その後徐々に悪化し、息切れも出現した。</p> <p>20 分後に、「両側背部」（報告の通り）で wheezing を聴取した。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、ボスミン 0.3ml を筋肉内注射した。</p> <p>10 分程で改善傾向となったが、同日 2021/10/02 に他の病院へ搬送となった（念のため</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>め)。</p> <p>2021/10/03 (ワクチン接種の1日後)、事象から回復し、同じ日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見: 1 回目の接種時の症状は、感冒と思われたが、これもアナフィラキシーだったと思われる。</p> |
| 14967 | 脳幹出血 (脳幹出血) | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21129158。</p> <p>2021/10/01 16:15 (48 歳 10 カ月時)、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、2 回目、単回量、接種経路不明) の接種をした。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号と有効期限不明、単回量、1 回目) の接種をした。</p> <p>2021/10/01 16:15 (ワクチン接種日)、患者は、コミナティ 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種 1 日後)、患者は脳幹部出血を発現した。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)として分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として高血圧症があった。</p> <p>2021/10/05、患者は死亡した。</p> <p>部検が行われたかどうかは不明であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14968 | <p>多発ニューロパチー （多発ニューロパチー）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128637。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、患者は多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 両下肢しびれ。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、しびれあり。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、症状改善せず外来受診あり、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
| 14969 | <p>急性汎発性発疹性膿疱症（急性汎発性発疹性膿疱症）</p> | <p>本報告は、日本皮膚科学会新潟地方会第 403 回例会、2021 年、403 回の表題「COVID-19 ワクチンによる急性汎発性発疹性膿疱症の 1 例」からの文献自発報告である。</p> <p>日付不明、74 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、筋肉内、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ファイザー製 COVID-19 ワクチン筋注接種 24 時間後に発熱、全身の紅斑、膿疱が発現した。</p> <p>病理組織学的所見で角層下膿疱を認め、急性汎発性発疹性膿疱症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14970 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>乳癌：</p> <p>癌手術：</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/21 16:15（44 歳時）、44 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>過去のワクチンは、2021/08/31（44 歳時）、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）単回量の初回接種を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する病歴は、右乳がん術の治療、抗がん剤アレルギーを含んだ。</p> <p>抗がん剤治療後、特に現在は健康状態に問題がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/21 16:30、蕁麻疹があった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の結果として行われた治療的な処置は、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、プレドニゾン（プレドニン）静注を含んだ。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、事象から回復した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14971 | <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> | <p>完全房室ブロック;</p> <p>床上安静;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>施設での生活;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>酸素療法</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129300。</p> <p>2021/07/16 15:00（84 歳時）、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>患者には、継続中の慢性閉塞性肺疾患（在宅酸素療法中）、継続中の慢性心不全、完全房室ブロック（ペースメーカー挿入）、在宅療養、寝たきり、誤嚥性肺炎、胃瘻造設、経腸栄養の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、利尿剤および抗生剤を服用した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、呼吸状態が不安定になった。</p> <p>2021/07（2021/07/17 または 2021/07/18、ワクチン接種 1 日後または 2 日後）、自発呼吸が停止した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、血圧が低下した。</p> <p>不明日、患者は慢性心不全の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/07/18 01:00 過ぎ（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は日常生活動作にて全介助を必要とし、寝たきりであった。発語はごくわずかであった。患者は慢性閉塞性肺疾患があり、在宅酸素療法中であった。誤嚥性肺炎があり、経口摂取が困難なため胃瘻造設を行い、胃瘻を介して食事をした。患者は在宅療養、訪問診療、訪問看護、入浴サービスを受けていた。</p> <p>2021/06、肺炎と心不全が増悪し、利尿剤の増量および抗生剤を投与され、症状軽快した。</p> <p>その後、全身状態が安定していたため、2021/07/16 15:00 頃に医師が患者宅を訪問し、自宅でワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種翌日）、夕方、血圧が低下した。呼吸状態が不安定になった。訪問看護の看護師が電話対応した。</p> <p>患者は在宅で経過観察された。その後、自然呼吸が停止した。</p> <p>2021/07/18 01:00 過ぎ、医師は患者宅を訪問し、死亡確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>今回の慢性心不全の急性増悪にワクチンがどの程度関与したかについては評価不能である。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 慢性心不全の急性増悪の結果として治療処置が行われた。患者は 2021/07/18 に死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。 |
| 14972 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> | <p>上腹部痛;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>大腸ポリープ;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>脳出血;</p> <p>腎臓痛;</p> <p>自己免疫性肝炎;</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (診察医師) からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21122619。</p> <p>2021/5/21 10:20、52 歳 11 ヶ月 (ワクチン接種時年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/8/31) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)、自己免疫性肝炎、花粉症があった。</p> <p>家族歴は、祖母の脳出血、開始日不明で祖母がまだ継続中か不明の高血圧、父の心筋梗塞、大腸ポリープ、叔母の胃痛、叔父の腎痛、胆嚢炎、前立腺癌があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/4/26 10:30、患者は、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/6/30)、1 回目の投与を受け、嘔吐、寒気、皮膚発赤、全身性紅斑、皮疹、全身性蕁麻疹/手に膨疹、全身性掻痒症、悪心/胃のムカつきを発現した。</p> <p>小児期にポリオを投与後、ぐったりした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/5/21 11:00 (ワクチン接種の 40 分後)、患者は蕁麻疹を発症した。事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>10:20 に、患者はワクチン接種を受けた。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>窒息感(窒息感)</p> | <p>非アルコール性脂肪性肝炎; 高血圧</p> | <p>11:00 (ワクチン接種の40分後)に、患者は発疹、10分程の息苦しさの自覚、と両手手指の浮腫、息苦しさを発症したため戻った。両上肢発赤を発症し、診療所を受診した。</p> <p>11:15 (ワクチン接種の55分後)、患者は膨疹を発症し、診療所を受診した。</p> <p>11:40 (ワクチン接種の1時間20分後)に、患者は頭、背中、右手首、眉に搔痒感を発現して、診療所を受診した。</p> <p>有害事象の徴候および症状の詳細は以下の通り: 36.9度、SpO2: 98% (室内気)、143/101mmHg、脈: 75/分。</p> <p>報告者は、事象をルパフィン(10mg) 1T1X 3日分、ジフロラゾンとルパフィンによる処置が必要だったと判断した。</p> <p>事象の搔痒感と息苦しさを転帰は軽快であり、143/101mmHgの転帰は不明だが、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/6 現在、報告医師は事象の搔痒感および蕁麻疹を重篤(医学的に重要)分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14973 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>陣痛(陣痛)</p> | | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128615。この医師は、母と胎児両方の情報を報告した。これは、母の報告である。</p> <p>2021/10/01 15:00 (25歳0ヵ月時)、25歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、ロット番号: FJ5790、有効期限: 2021/12/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためにbnt162b2(ロット番号: FH0151、有効期限: 2021/12/31)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/10/02 09:00 (ワクチン接種1日後)は事象発現日付であった。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種1日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/10/04 (ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り: 2021/10/01 (ワクチン接種日)、患者はコロナワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00頃(ワクチン接種1日後)、腹緊、子宮収縮を発症した。</p> <p>2021/10/02 14:00 (ワクチン接種1日後)、病院を訪問した。妊娠31週2日、著明な子宮収縮、子宮口3cm開大であった。陣痛発来と診断されて、プライバシー病院へ搬送された(ウテメリンDiv使用)。</p> <p>2021/10/03 01:27 (ワクチン接種2日後)、正常分娩にて1653g男児を娩出した(31週3日の早産となった)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/10/02に入院)と分類して、事象とbnt162b2との因果</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン2回目接種の次の日に、陣発した。その後、早産となった。母体の経過は良好であった。児はNICU入院中であった（経過についてはプライバシー病院NICUへ）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14974 | <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128645。</p> <p>患者は、38歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/15 14:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた。（38歳時）</p> <p>2021/09/15 14:35（ワクチン接種の5分後）、けいれん、意識消失、脱力が発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の16日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15 14:10、病院に来院した。</p> <p>2021/09/15 14:35（ワクチン接種の5分後）、初回コロナウイルスワクチン接種後、経過観察時間内に、顔面蒼白、数秒のけいれん、意識消失が発現した。血管迷走神経反射を考え、様子をみていた。</p> <p>2021/09/15 15:10（ワクチン接種の40分後）、再度めまい、体調不良となり、他病院へ救急搬送を要請した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の16日後）、2回目のコロナワクチン接種について電話したところ、患者は動けなくなり、その後も脱力症状があり、2回通院した。少しずつ症状の改善はあるが、完全ではない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>白)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 症状の経過をみる必要あり。</p> |
| 14975 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128665。</p> <p>2021/09/24 17:30（46 歳時）、46 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 17:30、末梢神経障害（医学的に重要）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/24 17:30、知覚異常（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/24、左前腕から手にかけてのしびれが出現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/24 17:30（ワクチン接種同日）、知覚異常、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/24、左上肢、前後腋窩線上と肩峰からの下線の交点にワクチンを接種した後、左前腕から手にかけて、しびれが出現した。</p> <p>2021/09/25、受診時も、しびれが残るため、アデホスとメチコバルが処方された。</p> <p>2021/10/02、受診時も、しびれが続いた。</p> <p>2021/10/08、病院の神経内科に紹となった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14976 | 洞性頻脈 (洞性頻脈) 頻脈 (頻脈 心拍数増加) 動悸 (動悸) | 季節性アレルギー; 食物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115406。</p> <p>2021/06/14、15:05 (51 歳時)、51 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症、牛肉に対するアレルギーがあった (ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/06/17、20:00 (ワクチン接種の 3 日と 4 時間 55 分後)、動悸、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/14、14:55、臨床経過は、ワクチンを接種した (報告より)。</p> <p>その後から、動悸を発現した (落ちつくことができなかった)。</p> <p>2021/06/17、仕事から帰宅後、動悸があった。心拍数 (HR) 140 であった。</p> <p>事象により、救急外来を受診した。胸痛・呼吸困難感を認めなかった。ワクチン接種後にも、皮疹や呼吸困難を認めなかった。</p> <p>現症 (2021/06/17)、意識レベル清明、血圧 151/72mmHg、頻脈 122bpm、体温 36.8 度であった。</p> <p>心電図で、洞性頻脈 (HR 113bpm) を認めた。</p> <p>イソクスプリン塩酸塩 (ワソラン) を処方し、明日 (不明日) の循環器内科の受診を待った。</p> <p>2021/06/18、循環器内科受診するも、特に問題はなかった。経過観察となった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 4 日後)、動悸、頻脈、洞性頻脈、心拍数高値の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチンとの関係は、除外することができなかった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を、評価不能とした。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14977 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量、20歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、20歳時）を接種し、ワクチン接種部位の腫れとワクチン接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>軽度のワクチン接種部位の腫れが発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）から2021/05/14（ワクチン接種の1日後）まで、ワクチン接種部位の疼痛、頭痛、寒気、発熱（37.5度以上）を発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）から2021/05/15（ワクチン接種の2日後）まで、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の1日後）、吐き気を発現した。</p> <p>点滴室での治療中に、咳、口腔内イガイガ感が発生し、アドレナリン筋注およびステロイド筋注によって治療を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）から2021/05/15（ワクチン接種の2日後）まで、ワクチン接種部位の疼痛、軽度のワクチン接種部位の腫れ、頭痛、寒気、発熱、倦怠感、吐き気の結果としてパラセタモール（カロナール）を投薬された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、体温37.5度以上</p> <p>2021/05/14、体温37.5度以上。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14978 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128616。</p> <p>2021/10/02、29 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、接種経路不明、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>含まれる病歴は、なしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/02 14:20（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>日付不明、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、頭痛、嘔気、気分不良を発現した。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：「ワクチン後の副反応で矛盾なし」</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14979 | <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | 慢性 B 型肝炎 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125167。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：継続中の慢性 B 型肝炎、投薬なし、経過観察中。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 11:13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>2021/08/26 11:50（ワクチン接種 37 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/26、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>15 分クリニック内で経過観察し、症状がなかったため帰宅した。</p> <p>約 40 分後、心臓動悸感、口唇腫れが出現した。自宅より TEL で当院に相談し、救急車で病院に行くように指示された。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：動悸、口唇の腫れ感。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種後 30 分程度。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>詳細不明の日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は重篤性評価を提供しなかったが、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：ワクチンの即時型アレルギーと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> |
| 14980 | 心膜炎（心膜炎） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、70 歳（60 代）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、0.3mL 単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>剤形は、バイアル（報告された通り）であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14981 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128646。</p> <p>2021/09/29 14:30、44 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/10/01、患者は、両腕マヒ、発熱、脱水、熱中症を発現し、2021/10/02 09:00、患者は末梢神経障害を発現し、不明日に、左尺骨部位マヒ、左腋下部痛と食欲なしを発現した。</p> <p>2021/10/01 から 2021/10/02 まで、患者は、発熱、脱水、熱中症、両腕の麻痺のために入院した。</p> <p>すべての事象は、重篤（障害）と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、44 歳 4 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/08、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30）の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/09/29 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 09:00（ワクチン接種 2 日と 18 時間 30 分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 5 日後）事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/29、2 度目の COVID19 ワクチン接種。</p> <p>2021/10/01、発熱及び脱水、熱中症、両腕マヒ等にて入院。</p> <p>（判読不能）にて回復し、2021/10/02 退院。その後、左腋下部痛を生じた。発熱も持続、左尺骨部位マヒが残り、食欲もない。状態がつづいた。</p> <p>報告時、患者は事象から未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種により尺骨部位マヒが生じた一例。</p> <p>腋下リンパ（判読不能）の影響も考えられる。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14982 | 意識消失 (意識消 失) 失神 (失 神) | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128663。</p> <p>2021/10/04 15:50 (24 歳時)、24 歳の男性患者は、BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号 : FG0978、有効期限 : 2021/11/30) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、24 歳 3 カ月 (ワクチン接種時) の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/10/04 午後 (ワクチン接種日)、患者は失神発作を経験した。</p> <p>2021/10/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、30 秒ほどで回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>コロナワクチン接種を受けた後、患者は椅子に座って待っていて、5 分程経過したところで患者は意識を消失し、椅子から転げ落ちた。</p> <p>意識消失は 30 秒ほどで回復した。バイタルサインは安定していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は低血糖発作や acupuncture syndrome などがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>予診票に記載はなかったが、患者は 5 分くらい前、採血したとき、失神したことがあった。</p> <p>2021/10/04、事象の転帰は回復であった。</p> |
| 14983 | 胃腸炎 (胃 腸炎) 悪心・嘔吐 (悪心) 頭部不快感 (頭部不快 感) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128566。</p> <p>2021/09/30 10:29、27 歳の女性患者は (27 歳 8 カ月として報告された)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF5357、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (27 歳時)。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、特になしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 10:45 (ワクチン接種 16 分後)、患者は急性胃腸炎、嘔気、頭重感を発現した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と処置を経た :</p> <p>2021/09/30、体温 : ワクチン接種前摂氏 36.7 度。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/30 10:29、ワクチン初回接種後。</p> <p>10:45、嘔気 (+)、嘔吐 (-)、血圧 : 102/70、脈拍 : 64、SpO2 : 97。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>11:00、嘔気（＋）、頭重感、臥床で様子をみた。</p> <p>11:30、血圧：104/70、脈拍：60、SpO2：98。</p> <p>腹部：圧痛（－）、腫瘤（－）、ソルデム1500（2hr）。</p> <p>13:15頃、症状は軽快し、帰宅であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、急性胃腸炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>再現性があれば、関連ありとする。</p> |
| 14984 | <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> | 片頭痛 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128567。</p> <p>2021/10/01 10:39、46才9ヵ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489；有効期限：2022/01/31）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、片頭痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01 10:45（ワクチン接種の6分後）頭痛、立ちくらみあり、頻脈を自覚し、副反応担当 NS へ血圧 169/112mmHg、（SpO2 97%、HR 140）と報告した。</p> <p>患者は、車椅子にて救護ブースへ移動、臥床し、血圧 155/107mmHg、HR 122）、臥床安静指示にて 15 分安静とした。145/113mmHg HR 107。</p> <p>2021/10/01 11:10（ワクチン接種の31分後）、頭痛と立ちくらみは軽減し、そして、患者は独歩にて帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間での因果関係は提供しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>持病の発症の可能性あり、そのため副反応の可能性少ないと判断された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14985 | 心原性ショック（心原性ショック） | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は心原性ショックを発症した。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種後、心原性ショックによる意識喪失が報告された。</p> <p>横になりすぐに回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 14986 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咽頭炎（上咽頭炎） 咳嗽（咳嗽） | <p>ダニアレルギー；</p> <p>咳嗽；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、2つの報告のうち2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である-v21128723。</p> <p>患者は、40歳7カ月の女性であった。</p> <p>病歴は、カニ、キウイ、イチジク、ハウスダストによって引き起こすじん麻疹、咳、顔面の腫れがあった。</p> <p>2021/09/12（40歳時）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ；ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン1回目接種後、患者は咳を発現し止まらなかった。症状が軽快したので帰宅し</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>たが、1週間咳が続いた。</p> <p>患者はそのために病院は受診しなかった。</p> <p>咳の転帰は、1週後に回復であった。残りの事象の転帰と重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種後の症状は感冒と思われたが、これも軽いアナフィラキシーだったと思われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p> |
| 14987 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128577。</p> <p>2021/09/03(22歳1ヶ月時)、22歳1ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF9942および使用期限2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種7日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/09/24(ワクチン接種21日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種して1週間後に、胸部圧迫感を発症した。その後、労作時の息切れが増悪した。</p> <p>2021/09/23(ワクチン接種20日後)、患者は、発熱(摂氏37.5度)を発症した。</p> <p>2021/09/24(ワクチン接種21日後)、他院で行われた心電図により異常が認められた。心筋炎と診断され、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象「心筋炎」を重篤(入院)に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス感染であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14988 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>口腔アレルギー一症候群；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128661。</p> <p>2021/09/29 12:00、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（55 歳時にワクチン接種を受けた）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息と口腔内アレルギー症候群であった。</p> <p>家族歴は、特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29、アナフィラキシー、全身性のかゆみ、咽頭異和感、嘔声を発症し、2021/09/29 に転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：2021/09/29 に 130/80mmHg、ワクチン接種前の体温：2021/09/29 に摂氏 36.5 度、酸素飽和度：2021/09/29 に 99%。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後 30 分経過した頃より、全身のかゆみがあった。</p> <p>経過を追って咽頭異和感、嘔声があった。</p> <p>SpO2 は 99%、血圧は 130/80 であった。</p> <p>報告者は患者がプレ・アナフィラキシーと判断し、強カネオミノファーゲンシー20ml、プレドニン 3g、補液 200ml を投与した。</p> <p>点滴終了時（60 分経過）より、症状改善した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>軽度のアフィラキシー症状と判断した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14989 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、血圧降下を発現した。</p> <p>臨床検査と処置を受けた：</p> <p>不明日、ワクチン接種前、血圧測定：130mmhg、</p> <p>不明日、ワクチン接種前、血圧測定：80mmhg。</p> <p>治療的な処置は、血圧降下の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、30代の女性であった。</p> <p>基礎疾患は無かった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン1回目接種後に血圧降下した。</p> <p>接種前に血圧130だったが、80に下がった。</p> <p>念の為、医者（DR）がエピペンを使用、院内にて様子をみた。</p> <p>その後、状態が落ち着き帰宅された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14990 | 心室細動 (心室細動) 脳出血(脳出血) | 高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129208。</p> <p>患者は、57 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>1 回目と 2 回目のワクチン接種前の体温は、それぞれ、摂氏 35.8 度、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は高血圧が含まれ、そのためアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン 5mg）、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン 8mg）、プロプラノロール塩酸塩（インデラル 10mg）を経口摂取しており、すべて頓服、治療開始日不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量、57 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量、57 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は通常通り仕事をしており朝方まで普段と変わらなく過ごしていた。</p> <p>2021/10/11 6:00 に起床後、6:30 ごろ同居人が彼に意識がなく普段と異なるいびきをしている所を発見した。患者は心室細動を持っていると報告された。この理由から、同居人は救急要請し、指導のもと心肺蘇生法（CPR）が開始された。救急隊接触時、心室細動（VF）のため直流（DC）施行したが、心室細動が継続するため、アドレナリン投与で報告者の病院に搬送された。</p> <p>循環動態不安定のため経皮的心肺補助（PCPS）管理開始したが、脳出血のため中止された。治療方針は家族と協議中であった。</p> <p>2021/10/12、患者は事象のため死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>基礎疾患は高血圧のみであり心疾患、家族歴は認めていないことから、発症時期も考慮するとワクチンの因果関係は否定できないと考える。</p> |
|-------|--------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14991 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>脳虚血（脳虚血）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126430。</p> <p>2021/09/09、45歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、45歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票の情報は以下の通り： 接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。 新型コロナウイルス病 2019 ワクチンを接種するのは初めてであった。 「新型コロナウイルス病 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。 接種順位の上位となるグループに該当しなかった。 最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。 接種日に具合の悪いところはなかった。 けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。 薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。 これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。 過去 2 週間以内に他の予防接種は受けていなかった。 今回の予防接種について何も質問はなかった。 現在、何らかの病気の治療中ということはなかった（併用薬はなかった）。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/09/09 16:00（接種後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。眼前が白くなるのを感じ、脳貧血様症状が発現した。 仰臥、安静にして、症状は次第に消失した。 心音に特記事項なく、血圧（BP）105/75、心拍数（P）59 であった。 15 分後、BP 108/70、P 71、SpO2 97% であった。 2021/09/09 18:00、自覚症状なく、徒歩で退出した。 事象血管迷走神経反射に対する治療処置は取られなかった。 不明日、事象血管迷走神経反射の転帰は回復であった。 2021/09/09、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象血管迷走神経反射を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。 事象脳貧血様症状は、血管迷走神経反射による症状であった。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：連絡可能な医師から入手した新情報である：事象詳細（「脳血様症状」を「脳貧血様症状」へ更新した；血管迷走神経反射、心拍数減少を追加した）、事象の臨床経過。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 14992 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代女性患者は、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は深部静脈血栓症、違和感とDダイマー異常を経験した。</p> <p>事象は、入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種3日後、違和感の訴えがあった。</p> <p>検査の結果、Dダイマーのみ異常数値をおこしていた。検査結果の数値は、11であった。</p> <p>患者は近隣の病院を紹介されて、治療のために入院し、患者の希望により5日で退院した。</p> <p>入院中、患者はエリキユースを20mg/日を受けた。患者は、現在もエリキユース10mg/日で加療中であった。患者の直近のDダイマーは1.7であった。</p> <p>エコー検査で下肢の血流が停滞していることが窺えるので、治療は継続するとのことで</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>あった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 14993 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>最初入手した安全性情報は、非重篤の副反応のみが報告された。</p> <p>2021/10/05、追加情報の入手後、本症例には重篤な副反応が含まれた。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 16:50、79 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、1 回目、単回量、79 歳時）を接種した。病歴は、前立腺肥大（継続中）、高血圧（継続中）、金属アレルギー、全身蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、シロドシン（ユリーフ）（前立腺肥大、日付不明から継続中）テルミサルタン（高血圧、1999/04 から継続中）、アムロジピン（高血圧、1999/04 から継続中）、デュタステリド（アボルブ）（前立腺肥大、日付不明から継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/08 23:00 頃、3 日間、全身膨疹/全身蕁麻疹が発現した。</p> <p>入れ歯でも同じような症状がでてしまったため、重金属に関係しているのではないかと心配されていた。</p> <p>報告者は、ワクチンの中に重金属が何か含まれているかどうかを知りたかった。患者が重金属アレルギーであったため、もしかしたらこういったことが起きたのではないかと質問を受けた。そういう重金属はワクチンに関係あるか？</p> <p>2 回目のワクチン接種はやめた方がいいのではないかと考えた。</p> <p>報告者は診療所の医師から副反応の報告を受けた。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を確実に関連ありと述べた。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>臨床経過は以下のように報告されました。</p> <p>2021/06/06 16:50、ワクチン接種を受けた。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/06/08 夕方、かゆみ、膨疹、全身に大きな紅く膨れがあり、かゆみで眠れなくなつた。</p> <p>2021/06/09、歯科で金属ブリッジを装着した。</p> <p>2021/06/08 から発疹、膨疹の悪化はなかった。</p> <p>2021/06/11 朝、かゆみ、膨疹が消失した。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みがあったかは不明であった。</p> <p>詳細は、あらゆるところに島状の大きな膨れ、かゆみ、紅く、かゆかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。報告者はその他にチェックし、詳細は、歯科ブリッジ後、蕁麻疹が現れ、皮膚科で金属アレルギーと言われたと報告された。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤として抗アレルギー薬を服用しており（又はいつでも利用できる状態）、薬の名前は不明であった。</p> <p>2021/06/11、事象は回復した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> |
| 14994 | 紫斑（紫斑） 内出血（内出血） | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09（報告通り、1 回目のワクチン接種日）、50 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 前後に（報告通り、1 回目のワクチン接種後）、両下肢の紫斑、上下肢の内出血があった。</p> <p>2021、血液検査の結果：血小板数は正常であった。</p> <p>事象の転帰が不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、被疑薬と事象の因果関係が提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されないため、追加報告で要請される。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14995 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>初回の安全性情報は非重篤な薬物有害反応のみ報告していた。</p> <p>2021/10/05 に入手した追加情報により、本症例は重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は医学情報チームを通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>58 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/08/24 午前中（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号未提供、有効期限未提供、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、発熱、下腹部痛、食欲不振を発症した。</p> <p>経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/24 17:00 頃（ワクチン接種日）、36.9 度の発熱（報告のとおり）を発症し、カロナール 3 回服用した。後になって下腹部痛が発現した。食欲不振があり、水分取れなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種後 3 日目）、健康診断を受けて、X 線でお腹に便は溜っていません、ブルンベルグがなかった。圧痛あり、しんどそうでぐったりしていた。</p> <p>報告者からの質問：接種 3 日目で下腹部痛が出ている患者がいるが、そういった症例はあるか？</p> <p>報告者は心筋炎の疑いを主張した。当院にて精査して、心筋炎は考えられなかった。本人納得にて 2 回目接種となった。</p> <p>特記事項はなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との重篤性と転帰と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象のために医師の診療所を受診し、処置を受けた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14996 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>急性HIV感染（急性HIV感染）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>梅毒； HIV検査</p> | <p>本報告は、「第 671 回日本内科学学会関東地方会」2021 年、第 671 回、表題「新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン接種後の持続する発熱を契機に診断された急性 HIV 感染症の 1 例」からの自発文献報告である。</p> <p>53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、右腕、バッチ/ロット番号報告なし、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>主訴発熱の 53 歳男性。</p> <p>現病歴：患者は、報告病院への入院 1 週間前に、2 回目の COVID-19 ワクチンを右上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種後 4 日目の夜、患者は、発熱（39.9 度）を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg を服用したが、発熱は持続した。</p> <p>3 日後に頭痛が発現したため、患者は報告病院を受診した。</p> <p>採血にて、白血球（WBC）数 3170/mcL、血小板（Plt）数 82000/mcL、コンピューター断層撮影（CT）にて多発リンパ節腫大（特に右腋窩）を認めた。そのため、患者は病院に入院した。</p> <p>スクリーニング検査で急速血漿レアギン（RPR）試験は陰性、梅毒トレポネーマ（TP）検査とヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗原/抗体検査は陽性であった。</p> <p>掻痒を伴わない小紅斑が全身に散在した。</p> <p>血液検査で、肝障害を認めた。</p> <p>HIV1-mRNA は 3.7×10^6 copies/mL、CD4 陽性リンパ球数は 143/mcL であった。しかし、HIV-1 と HIV-2 は、ウエスタンブロットで陰性であった。患者は、急性 HIV 感染症と診断された。後天性免疫不全症候群（AIDS）は、発症していなかった。</p> <p>問診にて、患者は、Men who have sex with men（MSM）とわかった。</p> <p>患者は 30 歳で梅毒治療を受け、5 年間 HIV 検査を受けた。しかし、それ以降は HIV 検査を受けなかった。</p> <p>第 4 病日に、発熱は回復した。皮疹、肝障害、血球減少は改善した。</p> <p>患者は退院し、外来フォローとなった。</p> <p>考察：COVID-19 ワクチンによる発熱は、注射の翌日に発現することが多く、ワクチン接種後 3 日目には解熱する。本例の患者は、ワクチン接種後 4 日目に発熱し、全身リンパ節腫脹、発疹を伴っていたことから、急性 HIV 感染症と診断することができた。</p> <p>発熱の転帰が日付不明日に回復である一方、急性 HIV 感染症、血球減少、肝障害及び皮疹は軽快していた。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。詳細情報は期待できない、バッチ/ロット番号は入手できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14997 | <p>大脳萎縮 (大脳萎縮)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> | <p>健忘;</p> <p>正常圧水頭症;</p> <p>歩行障害;</p> <p>脳室腹腔短絡</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129335。</p> <p>2021/08/26、78歳男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FF3620、有効期限: 2021/11/30、78 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、2013 年、患者に歩行障害と物忘れがあったことから、正常圧水頭症と診断された。</p> <p>患者は、大学で脳室腹腔 (VP) シャント術を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021 年日付不明日、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30) の 1 回目接種があり、疲労、眼瞼運動失行と食欲低下を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、歩行障害、物忘れと正常圧水頭症の病歴があった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、患者は重度の脳萎縮、脱水著明、全身状態の悪さを発現した。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2013 年に、患者に歩行障害と物忘れがあったことから、正常圧水頭症と診断された。</p> <p>患者は、大学で脳室腹腔 (VP) シャント術を受けた。</p> <p>2021/08/20 頃から、患者は疲労、眼瞼運動失行と食欲低下を発現した。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種 1 日後)、患者は報告病院の外来を受診した。</p> <p>MRI は重度の脳萎縮、脱水著明、全身状態の悪さを示し、患者は帰宅しなかった。</p> <p>ジャパン・コーマ・スケール (JCS) は、200 であった。</p> <p>患者は、指示に応じなかった。</p> <p>点滴注入が実施されたが、2021/08/30 13:43 (ワクチン接種 4 日後) に、患者は死亡した。</p> <p>報告その他医療専門家 (看護師) は、事象を重篤 (入院および死亡) と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告その他医療専門家 (看護師) は、以下の通りにコメントした:</p> <p>家族は、2021/08/26 の BNT162b2 ワクチン接種後に、患者の状態が悪化したのではないかと報告し、報告病院に、インフォームド・コンセント (IC) を依頼した。</p> <p>2021/10/08、IC は行われた。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14998 | <p>心肺停止 (心肺停止 心停止)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>ショック (ショッ ク)</p> <p>心室細動 (心室細 動)</p> <p>心室性頻脈 (心室性頻 脈)</p> <p>低酸素性虚 血性脳症 (低酸素性 虚血性脳 症)</p> <p>てんかん重 積(てんか ん重積状 態)</p> <p>疼痛(疼 痛)</p> <p>無脈性電気 活動(無脈 性電気活 動)</p> | <p>小児喘息; 心障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な薬剤師と医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21129232。</p> <p>患者は、32 歳 9 カ月の男性 (ワクチン接種時年齢) であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点は以下のとおりであった： 患者は心臓で受診歴があるが、詳細は不明である。 患者は、小児喘息 (詳細不明) の既往があった。 内服はなかった。</p> <p>2021/09/28 18:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、接種経路不明) の単回量での 2 回目のワクチン接種を受けた。 2021/09/07、患者は COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/01 06:20 (ワクチン接種 3 日後)、患者は心室細動、心肺停止と低酸素性脳症を発現した。 2021/10/01 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。 2021/10/08 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/10/01 06:20 頃、患者は眼球上転し、強直と疼痛でうめいていた。 患者は発見された。 患者は心室細動 (VF) のため、2 回ショックとなり、その後無脈性電気活動 (PEA) を発現、病院へ搬送された。 救急隊到着時、患者は、今なお無脈性電気活動 (PEA) と心室性頻脈 (VT) を発現していた。 心肺停止 (CPA) のため心肺蘇生法 (CPR) が開始された。 アドレナリンが投与され、除細動 (DC) により自己心拍再開 (ROSC) が観察された。 心停止時間は、60 分であった。 患者は病院に搬送され、ICU 管理となった。 挿管管理の上、体温管理療法 (TTM) が施行された。 非痙攣性てんかん重積状態 (NCSE) と思われる痙攣等を認めたものの、改善傾向にある。 冠動脈カテーテル検査等検査が行われたが、原因は特定できていない。 入院後は低体温療法を施行されたが、患者の意識は戻らなかった。 患者は四肢麻痺を発現しており、呼吸器依存の状態である。 2021/10/05、頭部 CT 検査にて低酸素性脳症を疑い所見を認めた。 患者の家族には、脳予後は非常に厳しいという旨を伝え、2021/10/09 に気管切開術を施行予定であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>四肢麻痺 （四肢麻痺）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> | | <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/01 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 2 回目のコロナウイルスワクチン接種から 3 日後に症状が発現した為、報告した。</p> |
| 14999 | <p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）</p> <p>腎盂腎炎（腎盂腎炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告はファイザー社員を通じ、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）により入手された連絡可能な消費者（彼女自身がファイザー社員、患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 53 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、初回、53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 07:30（ワクチン接種の 1 日と 20 時間 30 分後）、患者は迷走神経反射性失神と発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、市販の解熱剤（アセトアミノフェン）服用を含む処置で、2021/07 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/10、患者は腎盂腎炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/10、PCR 検査を受け、結果は陰性であった、検査方法は鼻咽頭スワブであった。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>事象腎盂腎炎の転帰は、2021/07/20 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15000 | <p>血小板減少 性紫斑病 (免疫性血 小板減少 症)</p> | <p>本報告は、第 233 回日本内科学会近畿地方会、2021 ; タイトル「Pfizer-BioNTech 社の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に免疫性血小板減少症を発症した 1 例」からの文献報告である。</p> <p>皮下出血および口腔内出血を伴う 20 歳の女性。</p> <p>現病歴 : BNT162b2 mRNA ワクチンの初回接種 12 日後に、四肢と体幹に皮下出血を呈した。</p> <p>接種 17 日後に口腔内出血を発症し、精査加療目的で入院した。</p> <p>血小板 16000/uL であり、ワクチン接種の 11 ヶ月前と 18 ヶ月前の検診では基準値内であった。</p> <p>既往歴や内服歴もなく、二次性に血小板減少を来す疾患も認めなかった。</p> <p>骨髄は正形成であり巨核球の増加を認めた。</p> <p>以上より免疫性血小板減少症 (ITP) と診断し、プレドニゾロン 50 mg/day (1 mg/kg) を投与した。</p> <p>投与 4 日目に血小板数は 210000/uL まで改善し、8 日目に 30 mg/日、13 日目に 20 mg/日へ漸減し再発せず経過している。</p> <p>考察 : 2021/06/01 現在、COVID-19 ワクチンの接種後に、合計 21 例の ITP 発症が報告されている。既報では出血症状がワクチン投与後 1 日から 23 日 (中央値 5 日) の間に発生したと報告され、さらに、21 例中 20 例が初回接種後に発症しており、発症分布の偏りが大きいことからワクチンとの関連が示唆される。本症例の経過も既報のものと同じである。二次性 ITP は非常にまれな合併症であり、至適治療が未確立であるため、さらなる症例の集積が必要である。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15001 | <p>無力症（無力症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>振戦（振戦）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128740 である。</p> <p>2021/08/28 14:00、63 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、左腕筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。報告 COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/07 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受け、乾いた咳、アテトーゼ様の大きな振戦、脱力感を発現した。</p> <p>2021/08/28 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、左腕筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種 7 分後（報告通り）から乾いた咳を発現し、アテトーゼ様の大きな振戦、脱力感の治療のため病院を受診した。</p> <p>2021/08/28 14:00（ワクチン接種同日）、事象発現日であった。</p> <p>ワクチンの初回接種で同じ副反応があり、回復し翌日退院した。今回ワクチン接種日時点でも未回復であった。</p> <p>患者は病院に紹介され、観察のため入院したが、この時は振戦と脱力感はなかなか改善しなかったため、他院の神経内科に観察転院された。</p> <p>事象の転帰は不明で、ボスミン筋注の治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/28 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15002 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>本報告は、第 671 回日本内科学会関東地方会（2021）の文献報告；タイトル「新型コロナウイルスワクチン接種後に歩行障害、筋力低下、深部感覚障害を呈した 1 例」からの報告である。</p> <p>患者は 54 才女性であった。</p> <p>歩行時ふらつき、四肢脱力。</p> <p>患者は X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>X-14 日に、右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快した。</p> <p>X-6 日から歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚した。</p> <p>X-2 日には、上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となった。</p> <p>X 日に入院した。四肢筋力低下、腱反射亢進、体左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。</p> <p>血液・髄液検査に異常はなかった。MRI で、脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄～延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。脊髄炎を疑い、ステロイド</p> |

| | | | |
|-------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>パルス療法を施行し、後療法をプレドニゾロン 50mg で開始し漸減した。</p> <p>治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。</p> <p>神経学的所見と電子生理学的所見から、病巣は脊髄と推測され、画像所見と髄液所見に乏しかったが、ステロイドへの反応良好で、炎症性脱髄性疾患や脊髄炎に近いと考えられた。電子生理検査による積極的な病巣検索が有用であった。新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告に、急性散在性脳脊髄炎や横断性脊髄炎があるが、因果関係はあきらかでない。病態としてワクチン成分が惹起した異常免疫応答を疑い、ワクチン成分に対する抗体、抗神経抗体の測定を予定した。</p> |
| 15003 | 肝機能障害 (肝機能異常) | アルコール摂取: 高血圧 | <p>入手した初回安全情報は非重篤副作用のみを報告しており、[2021/10/04] の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これはファイザー社医薬情報担当者を介し調査票に回答した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 16:00、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため初回 bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量、70 歳時)、2021/06/28 15:50、2 回目 bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、70 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、2009 年から継続中の高血圧症、アルコール ビール 350 缶 2 本毎日消費を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピン OD (2009 年 6 月 8 日から継続中、高血圧に対し、経口、錠剤、10mg) を含んだ。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/10、肝機能障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所への受診を必要とした。事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/06/07、bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、定期の生化学検査時、肝機能異常が認められた。AST 58, ALT 44, ALD 125、γGT 210。</p> <p>2021/06/28、bnt162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、AST 37, ALT 27, ALP 129、γGT 169。</p> <p>2021/09/27、AST 37, ALT 20, ALP 112、γGT 105、HBs 抗原 陰性、HCV 抗体 陰性。</p> <p>2020/12/01、ワクチン接種前の検査: AST 49, ALT 27, ALP 113、γGT 67。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能として評価した (日常的飲酒がある)。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15004 | <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>あくび(あくび)</p> | <p>ポリープ;</p> <p>上腹部痛;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>灰白髄炎;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>脳出血;</p> <p>腎臓痛;</p> <p>自己免疫性肝炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>2021/08/07 に入手した初回安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/10/06 の追加情報の受領により、本症例は現在、重篤な副作用を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122629。</p> <p>2021/04/26 10:30、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの自己免疫性肝炎 (継続中かどうか不明)、不明日からのポリオ (継続中かどうか不明) (小児期、母親曰く、くぐったりした)、不明日からの脳出血 (継続中かどうか不明)、不明日からの高血圧 (継続中かどうか不明)、不明日からの心筋梗塞 (継続中かどうか不明)、不明日からのポリープ (継続中かどうか不明)、不明日からの胃痛 (継続中かどうか不明)、不明日からの腎臓痛 (継続中かどうか不明)、不明日からの前立腺癌 (継続中かどうか不明)、不明日からの胆嚢炎 (継続中かどうか不明)) があつた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 4 週以内に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であつた。</p> <p>2021/04/26 10:30 に投与。5 分後に軽度頭痛、生あくび、動悸を発現した。</p> <p>2021/04/26 10:35 (初回ワクチン接種 5 分後)、寒気を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。</p> <p>2021/04/26 11:00 (初回ワクチン接種 30 分後)、胃部不快感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。</p> <p>2021/04/26、消化器には悪心があつた。詳細 : 11:00、胃のムカつき;その後皮疹。皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症があつた。詳細 : 手に膨疹。</p> <p>多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>2021/04/26 11:25 および 11:30 (初回ワクチン接種後 55 分および 1 時間)、嘔吐を発現した (トイレに行き、胃液程度の嘔吐が 2 回あつた)。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (重要な医学的事象) と分類し、事象は診療所の受診を必要とした;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能として評価した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/04/26、皮フ発赤 (手と顔が赤くなって、速やかに消失したがそう痒はなし/両上肢発赤 (膨疹なし、そう痒なし) を発現した;その後、独歩で病院に行った。</p> <p>報告者は、事象皮フ発赤を重篤 (重要な医学的事象) と分類した;事象は診療所の受診を必要とした;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>その後、13:00 に上肢に発赤が出現し、一部膨疹が見られたことを考えると、初期の本人の訴えがあつた。手と顔が赤くなったのが一次性的アレルギー反応であり、遅発性に</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発疹が出現した可能性が考えられた。事象は、ルパフィン（10mg）1T、1X 3日含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

臨床検査と手技を施行した。2021/04/26、血圧測定：160/107 mmHg。2021/04/26、血液検査：有意所見なし。2021/04/26、胸部X線：有意所見なし。2021/04/26、心電図：有意所見でなし。2021/04/26、心拍数：85/min。2021/04/26、酸素飽和度 98%（室内気）。

不明日、患者は事象嘔吐、寒気、頭痛、あくび、動悸、胃部不快感、膨疹から回復し；紅斑から軽快した一方で、他の事象皮疹と胃のムカつきの転帰は不明であった。

2021/05/21 10:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与経路、2回目）を接種した。

報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、これらの事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15005 | <p>TTS（播種性血管内凝固 血小板減少症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>低アルブミン血症（低アルブミン血症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128672。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナテイ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 75 歳）。</p> <p>2021/06/04、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2021/05/14 に受けた 1 回目の接種（ファイザー、EW4811）があった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナテイ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者に、血栓症（血栓塞栓症を含む）、播種性血管内凝固、倦怠感、及び食欲不振が発現し（発現は全て 2021/06/04）、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/12、腹水、WBC/CRP 上昇、両側胸水、低アルブミン血症が発現し（発現は全て 2021/06/12）、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/21 まで、患者は入院した。</p> <p>全ての事象において、処置が行われた。事象の臨床経過の報告は以下の通りであった：2021/06/04、患者はコロナ・ワクチンの 2 回目の接種を受けた。その夜から、発熱、倦怠感が持続、そして、食欲不振もあった（解熱剤：ロキソニン）。呼吸器症状はなかった。消化器症状もなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は当院で初診を受けた。WBC/CRP 上昇、PLT 低下を認めた。何らかの感染症を疑い、入院となった。CT 上は、両側胸水、腹水少量貯留を認めたが（低アルブミン血症：ALB1.9）、明らかな熱源は特定できなかった。データ上は、播種性血管内凝固（DIC）であった。リコモジュリンの投与が開始され、抗生剤も TAZ/PIPC から MEPM 及び DAP で投与したが、効果がなかった。心エコー上は、感染性心内膜炎の所見はなかった。尿培養、血液培養は陰性であった。ベータ-D グルカンも陰性であった。悪性腫瘍も疑い消化管内視鏡検査（GF）が施行されたが、DIC をきたすような進行癌は認められなかった。白血病など血液疾患も否定できないが、DIC の原疾患が不明であった。</p> <p>2021/06/17 から、プレドニン 30mg 投与し、解熱しているが、</p> <p>2021/06/21、高次医療機関へ転院となった。</p> <p>薬剤投与歴は以下の通りであった：TAZ/PIPC（06/12-06/14）、MEPM（06/14-）、DAP（6/16-6/17）、アルブミン製剤（6/15-6/17）、ヘパリン（6/12-6/13）、リコモジュリン（6/14-6/19）、及び免疫グロブリン製剤（6/15-6/17）。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/21 まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であり、報告者は高次医療機関へ精査加療を依頼した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15006 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>賦形剤アレルギー反応（賦形剤アレルギー反応）</p> | | <p>本報告は、アレルギー、2021年、70(6.7)；784、表題「新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）接種によるアナフィラキシーの1例」からの文献報告である。</p> <p>日付不明、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬には、塩酸パロキセチンがあった。</p> <p>mRNA ワクチンであるコミナティのアナフィラキシー副反応は、従来型ワクチンより高頻度であった。キャリア成分ポリエチレングリコール（PEG）が、アナフィラキシーを引き起こしたと推定された。しかし、PEG アレルギーは稀に見られるもので、リスク因子は不明であった。PEG は多種薬剤に添加されるため、薬剤との関連性が注目された。その関連性を示唆する症例を経験したので報告する。</p> <p>患者は25歳女性であった。</p> <p>コミナティ初回接種3時間後から全身の掻痒及び倦怠感が出現し、ワクチン接種した同日深夜に呼吸困難及び咽頭浮腫、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>翌日も呼吸困難以外の事象が持続した。事象はアドレナリン筋注で改善した。</p> <p>接種3日後、12日後にもアレルギー症状が再燃し、アドレナリン筋注を要した。服用していたパロキセチン塩酸塩水和物錠にPEGが含有されていたため、投与量の漸減又は代替薬を検討した。しかし、患者の自己判断で本剤服用を中断した。</p> <p>約2日後、離脱症状が出現したため、再び服用した。</p> <p>数時間後、SpO₂低下に伴うアナフィラキシー症状が発現した。PEG含有薬剤服用によるPEG感作があった。</p> <p>ワクチン接種でアナフィラキシーとなり、さらにPEGアレルギーが顕在化した可能性が考えられた。</p> |
| 15007 | <p>製品使用過程における誤った技法（製品使用過程における誤った技法）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>正中神経損傷（正中神経損傷）</p> | 末梢性ニューロパチー | <p>これは、日本鼻科学会誌、2021、60(3)：386からの文献報告である。タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種による正中神経障害が疑われた2例。この著者は2名の患者に関する類似の事象を報告した。これは2例中の第2例目である。</p> <p>日付不明、40代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号、および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>神経障害を含む病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>採血や点滴・注射などは医原性末梢神経損傷の発生頻度が高いと考えられるが、ワクチン接種も神経血管損傷の回避が必須である。</p> <p>COVID-19ワクチン接種によると考えられる正中神経障害2症例を経験した。追跡期間は短期であるが警鐘の意味も含め報告する。</p> <p>患者は40代の男性で、当院でワクチンを接種した医療関係者であった。</p> <p>ワクチン接種前に、ワクチン接種側の upper limb に神経学的症状は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種時に、半袖の衣服を着用しており、反対側の手で袖をまくり上げ、手背を腰部にあてるように肩関節外転・内旋位で三角筋部を露出した状態で接種を受けた。その場合、ワクチン接種部位は、肩峰から2-3横指下で真下よりやや後方であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に症状は特に認めなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種直後に症状はなく、2-3日後から、母指示指にしびれが出現した。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>1週間経過後にしびれの症状が改善しないとのことで、病院の整形外科部を受診した。初診時、母指示指に異常感覚を認めたが、明らかな筋力低下は認めなかった。症状は、初診より約2週間でほぼ軽快した。</p> <p>今回の2例はいずれも、ワクチン接種時および接種後から神経障害を来しており、ワクチン接種自体の関与が強く疑われる。</p> <p>通常、ワクチン接種は短針で行っており、医源性神経障害を来することがあっても表在の知覚神経である。しかし今回は、25mmの25G針で行われており、なおかつ肩関節外転・内旋位での三角筋への接種により、注射針が上腕骨後方の神経血管束近傍に刺入され、正中神経が障害されたものと考えられた。</p> |
| 15008 | <p>TTS（血栓症 血小板数減少 血小板減少症）</p> <p>線維素溶解亢進（線維素溶解亢進）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>リンパ節転移；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>肺転移；</p> <p>骨転移；</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、2021年の第671回日本内科学会関東地方会からの文献報告：タイトル「COVID-19に対するmRNAワクチン接種後に血小板減少と凝固線溶系の亢進を来した1例」である。</p> <p>2021/06、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>前立腺癌、多発肺、骨、リンパ節転移の病既往があり、2020/09にCOVID-19に感染した。</p> <p>2021/06月上旬に2回目のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種し、2021/06（翌日）、発熱、意識障害があり、報告病院を受診した。</p> <p>2021/06、受診時、グラスゴー昏睡尺度でE3V5M6の意識レベルと意識障害を呈していた。</p> <p>髄膜刺激徴候、四肢の粗大な麻痺はなかった。</p> <p>血液検査では、血小板が減少し、凝固線溶系が亢進していた。</p> <p>抗ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（ラテックス凝集法）は陰性で、頭部画像診断、体幹部の造影検査では血栓症はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を想定した。</p> <p>アルガトロバンを投与を行った。</p> <p>入院後は速やかに解熱し、意識障害は改善した。</p> <p>血小板減少と凝固線溶系の亢進も経時的に改善したため、入院6日目に退院した。</p> <p>アデノウイルス・ベクター・ワクチン接種後のTTSの症例報告は多いが、mRNAワクチン後のTTSは少数例の報告に限られている。</p> <p>COVID-19既感染者のmRNAワクチン接種後の副反応が強く出ることが知られている。</p> <p>本症例は、COVID-19既感染を背景にもつ癌患者が2回のmRNAワクチンを接種したことでTTS様の血小板減少症と凝固線溶系の亢進を来したと考えた</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15009 | 正中神経損傷（正中神経損傷） | <p>本報告は、日本鼻科学会誌、60 版、3 号、386、2021 年の表題（新型コロナワクチン接種による正中神経障害が疑われた 2 例）からの文献報告である。著者が 2 名の患者の類似した事象について報告した。本症例は、2 つの報告の最初のもので、女性患者に関する報告である。</p> <p>採血や点滴/注射などは医原性末梢神経損傷の発生頻度が高いと考えられるが、ワクチン接種も神経欠陥損傷の回避が必須である。今回、新型コロナウイルスワクチン接種によると考えられる正中神経障害の 2 症例を経験したので、追跡期間は短期であるが、有害事象の可能性の警鐘の意味も含め報告する。</p> <p>患者は 40 代の女性及び男性の医療関係者で、いずれも当院でワクチンを接種された。いずれも接種前に被接種側の upper limb に神経学的症状は認めなかった。ワクチン接種時は、両症例とも半袖の衣服を着用しており、反対側の手で袖をまくり上げ手背を腰部に当てるように肩関節外転/内施位で三角筋を露出した状態で接種を受けた。接種部位はいずれも肩峰から 2-3 横指下で真下よりやや後方であった。女性例においては接種時に肩から指尖部にしびれを感じ、男性例は接種時に症状は特に認めなかった。女性例は接種後より手にしびれを感じ、その後もしびれが軽快しないとのことで、2 週経過後に当院整形外科を受診した。初診時、示指に軽度の感覚鈍麻と長母指屈筋/示指深指屈筋に MMT4 の筋力低下を認めた。その後も症状は軽度軽快したが残存しており経過観察中である。両症例とも、ワクチン接種時及び接種後から神経障害を来しており、ワクチン接種の関与が強く疑われる。通常ワクチン接種は短針で行っており医原性神経障害を来すことがあっても表在の知的神経である。しかし、今回は、25mm の 25G 針で行われており、なおかつ肩関節外転/内施位での三角筋への接種により注射針が上腕骨後方の神経血管束近傍に刺入され正中神経が障害されたものと考えられた。</p> |
| 15010 | けいれん （痙攣発作） 意識消失 （意識消失） 失神寸前の状態（失神寸前の状態） 血圧低下 （低血圧） 徐脈（徐脈） | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、31 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、意識消失、血圧低下 70/50、迷走神経反射、倒れ込み、痙攣、冷感、ハイパーベンチレーションを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 15 分後）、倒れ込み、数十秒意識消失を発現した。</p> <p>痙攣、徐脈 HR40 回/分、血圧低下 70/50、冷感、ハイパーベンチレーションが生じた。</p> <p>SP02（酸素飽和度）は、100%であった。</p> <p>ベッドで安静にさせ、輸液を行ったところ回復された。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は確実であると考えた。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>転倒（転倒）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（冷感）</p> | | |
| 15011 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>社交不安障害；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115580。</p> <p>2021/06/16 14:10、25 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左腕、接種経路不明、単回量 0.3ml、1 回目、25 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、社会不安障害（継続中）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>ヨード、吐け止め。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、アルプラゾラム（社会不安障害のため、経口、継続中）であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤（詳細：ヨード、パキシル、ナウゼリンで嘔気と振戦があった）を含み、患者はアレジオンの薬を持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/16 14:20（ワクチン接種 10 分後）、報告された事象を発現した。</p> <p>頭痛、持続性乾性咳嗽／咳発作／乾性咳嗽／咳嗽、嘔気、めまいを発現した。</p> <p>有害事象の最初の投与の診断に関する情報は、以下の通り：</p> <p>2021/06/16 14:20、咳発作を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。</p> <p>処置（詳細：副腎皮質ステロイド、抗アレルギー剤）を受けた。</p> <p>Spo2 の値と血圧は正常であった。</p> <p>呼吸音は正常であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種 10 分後に、嘔気、頭痛、めまいが出現した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後に、咳嗽が出現した。</p> <p>嘔気、頭痛、めまい、咳嗽は、約 3 時間持続した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（詳細：食塩水 500ml、食塩 100ml x ソルコーテフ注射用 100mg、強力ネオミノファーゲンシー 20mL 1A、エピナスチン塩酸塩 20mg 2 錠、プレドニゾロン錠 5mg）を含む医学的介入を必要とした。</p> |

体温を含む検査値と処置：

2021/06/16、ワクチン接種前摂氏 36.5、血圧測定：正常

2021/06/16、呼吸音：正常

2021/06/16、SpO2（酸素飽和度）：正常であった。

コメントは以下の通り：

2021/06/16 14:10、コミナティ筋注、左上腕 0.3ml ワクチン接種を行った。

14:20、頭痛、めまいがあった。

BP 102/63mmHg、P72。

14:30、咳嗽があった。

SpO2 99%。

15:15、点滴開始、

生理食塩水 500ml を開始、

生理食塩水 100ml x ソルコーテフ注射用 100mg 1 瓶。

15:30、咳は続いた。

15:45、頭痛が持続していた。

15:50、三方活栓より、強力ネオミノファーゲンシー20mL を注入した。

16:25、嘔気は続いた。SpO2 100%。

16:38、BP 138/80mmHg、P64 であった。

16:45、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 1 錠を服用した。

17:13、咳は少し改善し、会話もできた。

17:25、呼吸音は正常、嘔気、頭痛、咳は改善された。

17:30、点滴終了、抜去した。

有害事象のすべての徴候及び徴候は、頭痛、めまい、嘔気、乾性咳嗽であった。

BP 102/63mmHg、P72、SpO2 99%。

BP 138/80mmHg、P64、SpO2 100%。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害でない。

呼吸器（あり）：

両側性喘鳴／気管支痙攣でない。

喘鳴でない。

上気道腫脹でない。

呼吸窮迫（頻呼吸／呼吸補助筋の動員増加／後退／チアノーゼ／喉音発生）でない。

嘎声でない。

くしゃみでない。

鼻漏でない。

咽頭閉塞感でない。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）でない。

乾性咳嗽（あり）。

心血管系：

低血圧（測定済み）／ショック／頻脈／毛細管再充満時間意識>3 秒／中心脈拍数の減少／意識レベルの低下／意識消失なかった。

皮膚／粘膜：

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）／全身性紅斑／血管浮腫（遺伝性ではない）／皮疹を伴う全身性そう痒症／皮疹を伴わない全身性そう痒症／全身性穿痛感／限局性注射部位蕁麻疹／眼の充血及び痒みはなかった。</p> <p>消化器： 下痢／腹痛／嘔吐はなかった。 悪心（あり）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であり、事象めまいの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。 報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：本報告は、連絡可能な医師（追加報告書の返答）からの自発追加報告である。</p> <p>逐語的に 情報源に従った新情報： 併用薬の説明（アルプラゾラム）、過去の薬剤、最初の接種の診断に関する情報、有害事象の時間的経過、臓器障害に関する情報は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15012 | <p>自己免疫性脱髄性疾患（自己免疫性脱髄性疾患）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>中枢神経系病変（中枢</p> | <p>本報告は、2021年、第233回の、第233回日本内科学会近畿地方会からの自発的な文献報告である。</p> <p>表題：COVID-19 ワクチン接種後に右上下肢の脱力を発症し、脳/脊髄に多発病変を呈した1例。</p> <p>不明日、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、右半身の脱力と異常感覚があった。</p> <p>病院の入院19日前に、COVID-19 ワクチンであるトジナメランの初回接種を受けた。</p> <p>入院7日前より、右上肢の異常感覚を自覚した。</p> <p>入院5日前に、右上下肢の脱力が出現した。</p> <p>近医を受診し、精密加療目的で著者の病院に紹介となった。</p> <p>入院時、意識は清明であり、右上下肢不全麻痺、歩行障害、右半身にビリビリとした異常感覚を認めた。</p> <p>血液検査では、特記すべき異常はなかった。</p> <p>抗AQP4抗体は陰性であった。</p> <p>髄液検査は、以下の結果を示した： 細胞数は19/mm³（単核球100%）、蛋白は33mg/dL、オリゴクローナルバンドは陽性、ミエリン塩基性蛋白：948pg/mlと上昇した。</p> |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>神経系病変)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p> <p>CSFオリゴクローナルバンド陽性 (CSFオリゴクローナルバンド陽性)</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加 (CSFミエリン塩基性蛋白増加)</p> | | <p>頭部 MRI (磁気共鳴画像) は両側側脳室周囲、皮質下白質などに多発する病変を認め、一部の病変に造影効果が認められた。</p> <p>脊髄 MRI は、C4/5 に T2 高信号域が認められた。</p> <p>中枢神経系の自己免疫性疾患を疑い、ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾン 1g/日を 3 日間) を計 3 回施行した。</p> <p>症状はほぼ寛解し、入院 22 日目に病院から退院となった。</p> <p>報告事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に発症した自己免疫性脱髄疾患の可能性が考えられた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種によって発症した脱髄疾患の報告は著者が検索した範囲では認められず、著者は貴重な症例と考えたため報告した。</p> |
| <p>15013</p> | <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> | <p>本報告は会社代表を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>13 歳男性の青春期の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、用量不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種の 1 日後) に、患者は有害事象を発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日に、胸痛が出現した。</p> <p>心筋炎を疑い検査し、心外膜炎と診断された。</p> <p>3 週間経過後に、胸痛が続き、原因がわからなかった。</p> <p>報告者は、コミナティでそのような有害事象報告があったか知りたかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15014 | <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>多発血管炎を伴う肉芽腫症(多発血管炎を伴う肉芽腫症)</p> | <p>多発血管炎を伴う肉芽腫症</p> | <p>本報告は、2021、671st、第 671 回日本内科学会関東地方会からの文献報告である； 表題：SARS-CoV-2 ワクチン接種後再発した多発血管炎性肉芽腫症の 1 例。</p> <p>71 歳男性、15 ヶ月前に血清クレアチニン (sCr) 上昇 (1.1 から 6.2mg/dL まで上昇；0.7 から 1.1mg/dL の基準範囲) および抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA) 高値 (350u/ml；0 から 3.4u/ml の基準範囲) を伴う多発血管炎性肉芽腫症に対してプレドニンパルス療法が施行された。その結果、sCr レベルは 2.3mg/dL、PR3-ANCA レベルは 11.4u/ml までそれぞれ低下した。経口プレドニゾン (PSL) 漸減中、sCr レベルは 2.5mg/dL 前後、PR3-ANCA レベルは 25u/ml 前後でそれぞれ推移した。PSL 10mg/日まで減量後、患者は Pfizers SARS-CoV-2 ワクチンの初回接種を受けた。患者は、ワクチン接種後 2 日目に発熱、ワクチン接種後 8 日目に sCr レベル (5.9mg/dL) および PR3-ANCA レベル (124u/ml) の上昇を伴う紫斑を発現した。多発血管炎性肉芽腫症の再発と診断された。したがって、シクロホスファミド静注射とプレドニンパルス療法が施行された。治療後、紫斑は消退し、sCr レベルは 3.3mg/dL に低下した。患者は経口 PSL の治療を受け続け、その後外来フォローされていた。</p> <p>これは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に多発血管炎性肉芽腫症が再発した 1 例である。ワクチンによる免疫賦活効果により PR3-ANCA レベルが上昇、血管炎の再燃を来したと考えられた。RNA ワクチンには抗体産生促進目的の免疫賦活剤含有が推定される。著者は、自己免疫疾患の既往がある患者 には RNA ワクチン接種の適否を決定する必要性があると考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15015 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> | 滑膜肉腫 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128635。</p> <p>2021/09/11 午後（時刻不明）、29歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。（29歳時）。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、日付不明日から罹患中の滑膜肉腫であった。</p> <p>併用薬は、リバロキサバン（イグザレルト）であった。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザのワクチン予防接種で発熱、イオパークでアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/09/11 午後（時刻不明）、アナフィラキシー/アナフィラキシーII度、呼吸困難、心拍数155回/分、呼吸数26回/分、前胸部の発赤/発赤、洞性頻脈、体が火照る、ふるえ、頻呼吸、顔面蒼白を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>検査値と処置は以下のとおり：</p> <p>2021/09/11 緊急治療室搬送時、血圧の異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/11 緊急治療室搬送時、体温は不明であった。</p> <p>2021/09/11 ワクチン接種前の体温は平熱であった。</p> <p>2021/09/11 心電図から洞性頻脈が指摘された。</p> <p>2021/09/11 緊急治療室搬送時、心拍数は155回/分であった。</p> <p>2021/09/11 緊急治療室搬送時、酸素飽和度に異常はなかった。</p> <p>2021/09/11 緊急治療室搬送時、呼吸数は26回/分であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/09/11 土曜日、患者は予約枠であった。</p> <p>コミナティ筋肉内注射会場にて、コミナティ筋肉内注射（接種時間不明）の後、患者は呼吸困難を感じて、15:05にER（緊急治療室）へ運搬された。</p> <p>緊急治療室搬送の時点のバイタルは、心拍数（BPM）と呼吸数（26回/分）で異常を示した。</p> <p>体温は平熱で、血圧とSpO₂（酸素飽和度）に異常はなく、患者は意識清明であった。</p> <p>その一方で、身体所見にて、前胸部に発赤を認めた。</p> <p>15:13に、身体所見と呼吸困難感が強いことから、患者はアナフィラキシーII度と診断され、ボスミン注が0.3mg筋注された。</p> <p>15:15に、採血検査施行後に、ソリューゲンF500mLが、500ml/hで開始された。</p> <p>15:25、ポララミン注5mg/ml LAを生食100mlに希釈して100ml/hで投与された。</p> <p>15:26に、ECG（心電図）は実行され、洞性頻脈が指摘された。</p> <p>16:00、バイタルに変動はないものの、患者より体が火照るとの訴えがあった。</p> <p>16:10、ソリューゲンF500 mLが、100ml/hで、追加で開始された。</p> <p>16:20、ヒドロコルチゾンリン酸エステル100mg IAを生食100mlに希釈し、100mL/hで投与された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ボスミン注投与後、症状自体は改善傾向であった。

17:00、患者は、アナフィラキシーの加療目的で、ERに入院した。

入院の後、アレロック 5mg 2T の 2X/日 が開始された。

その後、アナフィラキシー症状の悪化やバイタルに変動なく、症状改善を認めたため、2021/09/12(日曜日)にアレロック 5mg 2T の 2X/日 を退院処方として処方され退院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは、以下のとおり：

コミナティ筋注投与に発症した事例であり、コミナティ筋注による副作用として矛盾はないと考えられる。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15016 | <p>認知症（アルツハイマー型認知症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>しゃっくり；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> | <p>初回入手した安全情報は非重篤な副反応だけが報告されていた。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報では重篤な副反応を含んでいた。情報を併せて報告する。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121382。</p> <p>2021/06/24 14:35、79 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、筋肉内（ロット番号：EY0779；有効期限：2021/08/31）、単回量（79 才の年齢で）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、2016/03 からの末梢神経障害性疼痛、2016/03 からの難治性逆食、2015/11 からの慢性心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）：継続中、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）：継続中、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）：継続中、パラセタモール（カロナール）：継続中、メマンチン塩酸塩（メモリー）：継続中を含んだ。</p> <p>2021/06/03 14:24、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24、14:52、患者は動悸と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/07、患者はアルツハイマー認知症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/03 14:24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）、筋肉内、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期 2021/08/31）、筋肉内、単回量の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかったと報告された。</p> <p>併用薬はアムロジピン 2.5 を 1T：継続中、タケキャブ 10 1T、：継続中、ロキソニン錠 60 1T：継続中、カロナール錠 300 1T：継続中、メモリー OD (5) 1T：継続中を含んだ。</p> <p>患者の病歴（報告のとおり）は、そのアルツハイマー認知症（発現日：2021/07）、末梢神経障害性疼痛（発現日：2016/03）、難治性逆食（発現日：2016/03）、慢性心不全（発現：2015/11）を含んだ。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/06/24 14:52（ワクチン接種から 17 分後）、患者は動悸を発現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/24（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/03 14:24、患者はワクチンの最初の投与を受けたが問題はなかった。

2021/06/24（ワクチン接種の日）、2回目の投与からおおよそ17分後に、患者は動悸と呼吸苦を示した。座位では、SP02は98%（室内気）であった。患者は意識鮮明、自立歩行可能であった。呼吸音異常なかった。心電図（ECG）では明らかな変化はなかった。患者は持参の高血圧治療薬（アムロジピン2.5）を服用した。

症状改善し、帰宅となった。

2021/06/24、患者の動悸と呼吸苦は回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性には、「昨夜、患者は眠れなかった。患者は、高血圧治療薬（アムロジピン2.5）を飲んだり、飲まなかったりでワクチン接種日は服用していなかった。」であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15017 | <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129260。</p> <p>2021/09/26 10:25、59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、初回、投与経路不明、単回量)を接種した(59 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>On 2021/09/27 朝、(ワクチン接種の 1 日後)、胃痛が発現した。</p> <p>日付不明、患者は心筋梗塞のため死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌朝より胃痛があり、食事も取れない状況であった。</p> <p>2021/09/29、3 日経過後も胃痛が続いていたため、近医を受診し、胃薬の処方を受け帰宅した。</p> <p>その後、患者は死亡した。</p> <p>胃痛以外の症状の訴えはなかった。</p> <p>死亡時は他に誰もいなかったため、詳細は不明であった。</p> <p>検死の結果、死因は心筋梗塞であり、死亡時刻は 16:30 頃(日付不明)と推定された。</p> <p>基礎疾患はなかった。健診等でも異常を指摘されたことがなかったとのことであった。</p> <p>胃痛の結果として治療措置が取られた。</p> <p>心筋梗塞の転帰は死亡であったが、胃痛の転帰は不明であった。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>剖検が行われ結果は心筋梗塞であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、心筋梗塞の事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は心筋梗塞であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>直接の死因は心筋梗塞であり、ワクチン接種との関連については不明である。</p> |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15018 | <p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度 異常(酸素 飽和度低下)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129309。</p> <p>患者は、94 歳(ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号/使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 の予防接種のため COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、接種経路不明、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/12 08:00、呼吸状態が悪くなるが発現し、SpO2 (経皮的酸素飽和度) が低下した。この日、心停止を発現し、死亡した。</p> <p>2021/10/12、患者は、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった(不明であった)。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/10/12、食後から呼吸状態悪くなり、SpO2 (経皮的酸素飽和度) 低下のため救急搬送された。</p> <p>2021/10/12、病院手配中に心停止した。心拍再開せず、死亡確認された。口腔内異物なしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象呼吸状態が悪くなるおよび心停止の転帰は死亡であった。</p> <p>他の残りの事象の転帰は不明であった。</p> |
| 15019 | <p>死亡(死亡)</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限 : 未報告、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明(ワクチン接種 3 ヶ月後)、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>近隣の高齢者施設で、入居者(患者)が死亡した。</p> <p>患者は 3 ヶ月前にファイザー製のワクチンを打っていた。</p> <p>家族は、ワクチンが原因であると言った。</p> <p>報告医師は、時間的な隔たりや入居中の患者の状態を考慮すると、事象をワクチンの副作用と考えるのはあまりにも難しいと述べた。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。 |
| 15020 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> | <p>中枢神経系血管炎；</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な看護師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/21 14:07、38 歳（38 歳 10 ヶ月と報告されている）の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/21）の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含む：基礎疾患：アテローム血栓性脳梗塞。</p> <p>病歴には、アテローム血栓性脳梗塞と中枢神経限局性血管炎があり、いずれも日付不明からであった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、リセドロン酸ナトリウム（Na）、ロスバスタチン、プレドニゾロン（プレドニン）、シロスタゾール、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクトラミン）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、酸化マグネシウム（マグミット）があり、いずれも経口投与で日付不明からであった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/23、朝から左手の元々のしびれが増強して、左口角が動かしにくく言葉が話しにくい感じあり受診した。症状名：脳梗塞。</p> <p>現症：意識清明。構音障害ははっきりしないが、自覚あり。左口角の違和感あり。左上下肢 MMT 4+/5 程度、以前からと同じ。左下肢の動きにくさが軽度あり。昨日までは普段と変わりなかった（報告通り）。</p> <p>頭部 MRI：DWI で以前の右放線冠部に新たに高信号あり。FLAIR ではすでに高信号あり時間は経過しているものと思われる。MRA で右 MCA 分岐部の狭窄は変わりなし。</p> <p>事象のために受けた治療は、エダラボン点滴と血液凝固阻剤であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/23 から入院を引き起こした）と分類し、事象と</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、中枢神経限局性血管炎であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>現在の報告時点では、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り（報告者意見）：</p> <p>ワクチンとの関係は不明。</p> |
| 15021 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128725。</p> <p>2021/09/05 14:00（54 歳時）、54 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/09/05、患者はコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>帰宅後（日時不明）、患者は、左胸痛と左半身の違和感を 30 分程度自覚した。</p> <p>症状から、報告者は、コミナティによる副反応（虚血性心疾患、心膜炎、心筋炎）の可能性ありと判断した。</p> <p>2 回目のワクチン接種を中止した。</p> <p>2021/09、事象は、回復した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> |
| 15022 | <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 18 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 15 分後）、左上肢にしびれ感と脱力感があり、徐々に増悪した。</p> <p>数日欠けて、コップを握れない程度まで悪化した。</p> <p>頸椎 MRI（磁気共鳴画像）で頸髄神経根の軽度腫大、左頸部リンパ節腫脹、腋窩リンパ節腫脹を示した。</p> <p>2021/10/05 現在、上記症状遷延していた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>報告者は医師または診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15023 | けいれん (痙攣発 作) | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128773。</p> <p>2021/10/02 12:00（44 歳時）、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、左三角筋、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02 12:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者は、微細なけいれんが出現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後、ワクチン接種部（左三角筋）の微細なけいれんが出現し、持続した。</p> <p>患者は、病院に紹介された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状が、ワクチンそのものの副反応か注射針の刺入による筋の反応かは、判断できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15024 | <p>好酸球性多 発血管炎性 肉芽腫症 (好酸球性 多発血管炎 性肉芽腫 症)</p> <p>好酸球増加 症(好酸球 増加症)</p> <p>肺陰影(肺 陰影)</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128715。</p> <p>医師は1回目および2回目投与両方の事象を報告した。本報告は、2つの報告の最初のものである。(2回目投与)</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種の日)11:15、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。(59歳時：報告のとおり)</p> <p>患者の病歴は気管支喘息を含んでいた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の日)11:15、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量)を接種し、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/07月中旬から、持病の喘息症状は悪化した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった(2021/07/25)。</p> <p>2021/08/05、患者は病院を受診した(診療所受診)、末梢採血が実施され、結果は好酸球：20.4%、IgE：183、RF 61.1と上昇していた。</p> <p>2021/08/05、コンピュータ断層撮影(CT)で、両肺側にすりガラス陰影を認めた。</p> <p>2021/08/20、気管支鏡にて生化学検査を施行し、好酸球浸潤が確認され、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症が疑われた(2021/08/05から臨床検査値が上昇した)。その後の経過で(2021)、好酸球数は徐々に減少し、胸部陰影も改善していることから、新型コロナウイルス・ワクチン接種の影響が疑われた。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15025 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>これは2報告の内、1報告目である。</p> <p>不明日、38歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の1回目を接種し、腕周りの痛みが発現した。</p> <p>不明日に「ちょっと調べたらまれに若い男性に心筋炎だ、心膜炎だ、みたいな報告が上がっているのが書いてあったのでそれに近いものなのかなと思っていた」、不明日に「心臓周りが痛い」、不明日に「近い筋肉が痛くなったのかなって」が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1回目の接種時は腕周りだけだったけど、今回は心臓周りが痛かった。</p> <p>ちょっと調べたらまれに若い男性に心筋炎だ、心膜炎だ、みたいな報告が上がっているのが書いてあったのでそれに近いものなのかなと思っていた。</p> <p>呼吸がどうのこうのみたいなではなく、熱も出ていない、胸の筋トレしたくらいの感じだった。</p> <p>打って今日3日目でだんだん治まってはきているので、これが結局筋肉注射だから、近い筋肉が痛くなったのかなっていうのと、結局心臓のあれまでいってないのかなと。</p> <p>その日の夜ちょっと痛いくらいで、次の日起きた時に、1回目接種でこんなことなかったのに心臓周り痛いと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15026 | <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号はv21128674である。</p> <p>2021/07/04朝（77歳時）、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/04）に体温は摂氏36度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/07/04朝（ワクチン接種日と同日）、患者は、多形滲出性紅斑を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後（30分以上経過）より、発疹が出現した。</p> <p>患者は受診し多形滲出性紅斑と診断された。</p> <p>アナフィラキシー症状やStevens Johnsonはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は回復であった。</p> |
| 15027 | <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> | <p>入院；</p> <p>肝転移；</p> <p>膀胱癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129301。</p> <p>2021/10/11 16:50、83 歳 0 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(83 歳 0 か月時、報告通り)。</p> <p>2021/10/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、膀胱癌、肝転移(ターミナルの状態 で 2021/10/12 報告病院を退院した)があった。</p> <p>2021/10/13 02:18(ワクチン接種の 1 日、9 時間と 28 分後)、呼吸停止が発現した。事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/11、入院中にワクチンを接種した。ワクチン接種後特に症状はなかった。</p> <p>2021/10/12、退院した。</p> <p>2021/10/13、夜間に自宅で呼吸停止になっていると訪問看護師より報告病院へ連絡が入った。</p> <p>2021/10/13 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>患者はターミナルの状態 で、予後は年を越せるかどうかの状態だった。入院中は 1 日 3~6 回の吸引が必要で、退院後に痰が詰まって窒息を起こした可能性もある。ワクチンの副反応であるか因果関係は不明である。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15028 | <p>転倒（転倒）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> | てんかん | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、55歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>他の病歴は、てんかん（症候性）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/17から2021/04/20まで、痛みを発現した。</p> <p>2021/04/17から2021/04/18まで、疲労と発熱を発現した。</p> <p>2021/04/18から2021/04/20まで、関節痛を発現した。</p> <p>2021/04/18朝（ワクチン接種翌日）、意識消失を発現した。</p> <p>朝起きた時、階段2、3段のぼった所で、1分間程度意識消失を発現した。</p> <p>そして倒れ、2021/04/19、尿失禁を発現した。</p> <p>2021/04/17から2021/04/22まで、食欲不振を発現した。</p> <p>2021年、意識消失および尿失禁の転帰は回復し、2021/04/20、痛みおよび関節痛は回復し、2021/04/18、疲労および発熱は報告され、2021/04/22、食欲不振は回復し、倒れたの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は確実にBNT162b2に関連ありと述べた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> |
| 15029 | 突発性難聴（突発性難聴） | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21128693。</p> <p>2021/08/24、48歳7ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（48歳7ヶ月時）。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種前）、患者の体温は36.4度であった。</p> <p>病歴および家族歴がなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/25 07:00（ワクチン接種後1日目）、右突発性難聴を発症した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種後1日目）、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、朝から右耳の難聴を認め、病院の耳鼻咽喉科を受診した。聴力検査は実行され、右84.0dBの感音難聴を認め、右突発性難聴は診断された。</p> <p>2021/08/26より、入院となり、処置としてステロイドを投与した。</p> <p>2021/08/30、右93.0とやや増悪であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/07、右 60.0 まで軽快を認めた。</p> <p>2021/08/28、頭部 MRI は実行され、聴神経腫瘍は否定された。</p> <p>2021/09/08、退院となり、外来フォローした。事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
| 15030 | <p>肝損傷（肝損傷）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻聴）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>上腕骨骨折（上腕骨骨折）</p> | <p>うつ病； 幻聴</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128700 である。</p> <p>2021/09/26 時刻不明（54 歳時）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/05、患者は前回初回の bnt162b28（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴は不明であった（報告の通り）。</p> <p>2021/10/01 04:35（ワクチン接種 5 日後）、患者は幻聴を経験し、高所から転落した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 患者はうつ病があり、幻聴があった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種後、幻聴が悪化した。</p> <p>2021/10/01 04:35、患者はマンションの 3 階から飛び降りた。</p> <p>患者は、頭部外傷、上腕骨骨折、肝損傷があった。</p> <p>不明日時、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/01 より入院をもたらした）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15031 | <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>うつ病;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>不安</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号：v21128592。および、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介して入手した。</p> <p>2021/09/25 17:45(ワクチン接種日、21歳時)、21歳8カ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限 2021/12/31、筋肉内投与、左腕、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、抑うつ状態で、安定剤内服、1か月以内に風邪があった。</p> <p>病歴には、抑うつ状態(安定剤内服)、風邪(1か月以内に)、不安感強くがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、次のような投薬を受けた：『患者は抑うつ状態で、安定剤を内服した』。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/25 17:45(ワクチン接種日)(17:55(ワクチン接種の10分後)とも報告された)と報告された。</p> <p>2021/09/25(ワクチン接種日同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者より看護師へ体調不良の申し出があり、顔面蒼白、血圧低下があった。</p> <p>ベッドへ移送し、</p> <p>18:00にルート確保、ラクテック輸液開始し、一時的に過呼吸状態になったが、時間経過と共に症状は回復した。</p> <p>43分後に、200ml 輸液したところで、抜針した。</p> <p>19:20に、家族と共に帰宅した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医療専門家の意見は以下の通りであった：被接種者はワクチンに対する不安感強く、ワクチン接種の前日もよく眠れなかったと話あり、心因性の可能性もあると考えられる。</p> <p>2021/10/06、追加情報に、事象の転帰がラクテック輸液を含む治療にて回復であったと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15032 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129717。</p> <p>2021/09/05 10:00（ワクチン接種日）15歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は不明と報告された、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時15歳）。</p> <p>病歴及び家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 2 日後）に血管炎が発現し、2021/09/27（ワクチン接種 22 日後）に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種の翌日より発熱があり、2021/09/07、ワクチン接種 2 日後より両下肢に出血斑を認めた。また、腹痛及び関節痛も合併していた。</p> <p>2021/09/16、患者は近医を受診し、当院を紹介され初診を行った。血液検査及び尿検査と伴に皮膚生検を施行した。</p> <p>2021/09/24、皮膚組織像から血管炎を認めた。尿蛋白は陽性、尿潜血 3+ であり、免疫複合体は陽性であった。</p> <p>2021/09/27、安静加療目的で入院した。安静のみでは腹痛が治まらないため、2021/09/30 よりレクチゾル内服治療を開始した。</p> <p>報告者は事象を重要（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り報告された：</p> <p>体育の授業で激しい運動をした直後に発現した。</p> <p>因果関係の可能性は除外できなかった。</p> <p>報告者は下記の通り結論づけた：下記の理由により本症例のワクチンとの因果関係は強いと考えられた：</p> <p>2021/09/07、bnt162b2 の筋肉内接種 2 日後から発熱及び皮疹が出現し、bnt162b2 筋注によるワクチン接種後に報告された IgA 血管炎があった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15033 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（保健師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128708。</p> <p>2021/09/18 10:35（ワクチン接種の日）、47 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、47 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/18 10:35（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 1-2 分で接種した側の指先にしびれを発現した（左手）。</p> <p>15 分座って経過をみていたが、症状変化はなかった。</p> <p>左手に力が入った。</p> <p>血圧（BP）は 110/62、脈拍：86、SpO2：98%であった。</p> <p>呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>Dr 診察してもらい、経過観察でよいと指示をもらった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とを関連なしと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15034 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>ネフローゼ症候群</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 64 歳の男性（ワクチン接種時の年齢：63 歳）であった。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼ症候群があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：イソニアジド（イスコチン）錠 100mg、エナラプリル錠 2.5mg、アトルバスタチン錠 10 mg、ラベプラゾール錠 10mg、アレンドロン酸錠 35mg、アルプラゾラム錠 0.4 mg</p> <p>使用理由、開始日～終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 185 日後）、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2021/08/26、COVID-19 抗原検査：陽性、COVID-19 抗体検査：陽性。</p> <p>本事象で被験者は入院した。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器または ECMO を使用しなかった。</p> <p>治療として酸素投与は実施された。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は回復であった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/10、COVID-19 抗原検査：陰性、COVID-19 抗体検査：陰性。</p> <p>本報告の時点で事象と試験薬の因果関係の医師評価は提供されなかった。結論は入手しなかったため、本症例は企業因果関係評価に基づき、処理される。</p> | |
| 15035 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (減呼吸)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (血圧上</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128571。</p> <p>患者は18歳0ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票の詳細(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は次の通り報告された：生エビでアナフィラキシー、MR ワクチン接種後の蕁麻疹。</p> <p>2021/09/18 14:42(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ、筋肉注射、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/18 14:45(ワクチン接種3分後)、血管迷走神経反射疑い、転倒が発現した。</p> <p>2021/09/18(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種数分後、頭痛が発現した。</p> <p>その直後、意識消失した。立位のまま後方へ後頭部より転倒した。</p> <p>その直後より、けいれん発作、チアノーゼが発現した。呼吸は浅く、冷感があった。40~50回/分程度の徐脈、血圧低下を認めた。</p> <p>数分後、血圧、脈拍数、SP02(酸素飽和度)上昇した(血圧162/76mmHg、脈拍74回/分、SP02(酸素飽和度)96%)。けいれんは軽快した。呼名にうなづくようになった。</p> <p>麻痺はなかった。しかし、それ以上の意識レベル上昇はなかった。頭部外傷が疑われ、救急搬送となった。</p> |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 昇) 血圧低下 (血圧低下) 徐脈(徐脈) 転倒(転倒) 頭部損傷 (頭部損傷) 冷感(冷感) | | 事象の転帰は不明であった。 報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 |
| 15036 頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽) 過敏症(過敏症) ほてり(ほてり) | | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21126886。 患者は、43歳7ヵ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。 2021/09/06 10:43(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量)の投与を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。 患者が事象発現前の2週間以内に他の併用薬を投与したかどうかは、不明であった。病歴があったかどうかは、不明であった。そして、「患者の病歴」の詳細も、不明として報告された。 事象の発現日/時刻は、2021/09/06 10:58 と報告された(ワクチン接種 15 分後)。 2021/09/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった: ワクチン接種の 15 分後より、患者に、頭痛及びほてり感があった。咳も見られたため、患者は救急搬送された。抗ヒスタミン薬にて軽快となった。 患者は、関連した検査を受けなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。 |

2021/10/05、同医師の「有害事象」の詳細についての報告は、以下の通りであった：

2021/09/06 10:58（ワクチン接種 15 分後）、患者に、頭痛及びほてりが発現した。救急治療室及び診療所への受診が必要であった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、ステロイド及び抗ヒスタミン薬による処置にて、回復であった。

2021/09/06 10:58（ワクチン接種 15 分後）、患者に、咳が発現した。救急治療室及び診療所への受診が必要であった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、ステロイド及び抗ヒスタミン薬による処置にて、回復であった。

有害事象の徴候及び症状の詳細についての報告は、以下の通りであった：頭痛及び咳が認められた。有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

ワクチン接種 15 分後より発現した。そして、

12:30（ワクチン接種の 1 時間 47 分後）に回復した。

必要とされた医学的介入は以下の通りであった：副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン剤薬による処置が行われた。

2021/09/06 11:20（ワクチン接種 37 分後）、患者が受診した。抗ヒスタミン薬及びステロイドが投与され、軽快となった。

患者に、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：アナフィラキシーではなくアレルギー反応と思われる。

追加情報（2021/10/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通りであった：患者の詳細（関連する病歴（不明））、製品の詳細（bnt162b2 の投与経路）、事象の詳細（事象頭痛、ほてり及び咳の回復日）と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15037 | 心肺停止 (心肺停止) | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129175。</p> <p>2021/06/16、74 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年、日付不明、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/11 08:00（ワクチン接種 3 ヶ月/25 日/8 時間後）、患者は心肺停止が発現し、死亡した。</p> <p>事象は重篤（死亡）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/11 08:05（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日、8 時間と 5 分後）、患者が居室で倒れ込んだため、夫は救急要請した。</p> <p>08:17（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日、8 時間と 17 分後）、救急隊により、心肺停止と確認した。蘇生行為を行いながら、当院へ搬送した。</p> <p>09:00（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日と 9 時間後）、死亡確認した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 3 ヶ月/25 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>[BNT162B2] のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> |
| 15038 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） 血圧低下（血圧低下） 悪心・嘔吐（悪心） 過敏症（過敏症） 浮動性めまい（浮動性めまい） | 発疹 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128640。</p> <p>2021/09/29 11:40、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（39 歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明から、目周囲のかぶれがあり、アレルギー薬内服中であった。</p> <p>2021/09/29 12:00（ワクチン接種の 20 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>特記既往はなかった。</p> <p>患者は目周囲のかぶれに対し、抗アレルギー剤を内服されていた。</p> <p>2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、嘔気とめまいの訴えがあった。</p> <p>一過性に血圧（収縮期）は 60 台まで低下した。症状は数分で自然に改善した。血圧は 100 台であった。</p> <p>皮疹などは認められなかった。</p> <p>酸素化低下は観察されなかった。</p> <p>経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/29、実施された臨床検査と施術は以下を含んだ：</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>血圧：100 台、血圧（収縮期）：ワクチン接種の約 15 分後、一過性に 60 台まで低下し、体温：2021/09/29（ワクチン接種前）、セ氏 36.9 度。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：軽度のアレルギーもしくは迷走神経反射であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15039 | <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>急性胆嚢炎：</p> <p>血尿（尿潜血）</p> <p>高脂血症：</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>高血圧</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラ</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤の副作用のみを報告して、追加情報（2021/10/06）の入手時点で、本症例は重篤な副作用を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127132。</p> <p>2021/05/25 15:32（ワクチン接種の日）、72 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、筋肉内に、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）には高血圧と高脂血症があった。</p> <p>2021/05/25 21:00（ワクチン接種の 5 時間 28 分後）、患者は胃けいれんと不明熱を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/25 21:00（ワクチン接種の 5 時間 28 分後）、患者は急性胆嚢炎を発症した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は 2021/06/08 に病院に入院して、2021/07/01 に退院した。</p> <p>ワクチンと事象の間の因果関係は、関連なしであった（理由：胆摘施行後 2 回目を無事に接種した）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種当日の夕食後に激しい胃痛は出現して、夜間に急患外来を受診した。発熱、発疹または血圧低下がなかった。</p> <p>その後、微熱 38 度までの発熱があって、解熱剤内服で経過観察としていた。</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一ゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎)</p> | <p>2021/05/29、病院を外来受診して、検査値は以下の通りだった：C-反応性蛋白 (CRP) は 16.0 で、白血球 (WBC) は 11600 で、好中球は 84.5%で、蛋白尿と尿潜血があった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/29、GOT/GTP は 19/23IU/L で、正常低値は 13/8 で、正常高値は 33/42 であった。</p> <p>2021/06/07、GOT/GTP は 396/291IU/L で、正常低値は 13/8 で、正常高値は 33/42 であった。</p> <p>2021/05/29、γ-GTP は 51IU/L で、正常低値は 10 で、正常高値は 47 であった。</p> <p>2021/06/07、γ-GTP は 1029IU/L で、正常低値は 10 で、正常高値は 47 であった。</p> <p>2021/05/29、WBC は 11600/uL、正常低値は 3900 で、正常高値は 9800 であった。</p> <p>2021/06/07、WBC は 17200/uL、正常低値は 3900 で、正常高値は 9800 であった。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種の日に、夕食後に胃部に激痛を発症した。救急搬送された。点滴静注にて、症状が一旦軽減したが、微熱は持続した。</p> <p>2021/05/29、再来院時に、白血球増加を認めた。ワクチン接種による有害事象として第1報を行った。</p> <p>2021/06/07、39.8度の発熱があったため、当院を再び受診して、精査の結果、胆石による急性胆嚢炎と判断された。</p> <p>2021/06/08、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/10、MRCP で総胆管結石を認めた。</p> <p>2021/06/14、ERCP、ENBD 留置目的で、他の病院の消化器内科へ転院した。</p> <p>2021/06/15、ERCP 後、採石施行され、ENBD tobe 留置、術後に経過良好であった。</p> <p>2021/06/18、胆摘術目的で再び当院に転院した。</p> <p>2021/06/26、腹腔鏡下胆嚢摘出術が施行されて、経過良好であった。</p> <p>2021/07/01、患者は2回目ワクチン接種の後に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係が提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>解熱剤による対症療法は実行された。発熱については、血培実施による静査は実行された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15040 | <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128692。</p> <p>2021/10/01 17:00、45 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (2 回目、コミナティ、ロット番号 : FH0151、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、単回量) を接種した (45 歳 11 か月時)。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>関連する併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/10/04 16:00 (ワクチン接種の 3 日後)、多形滲出性紅斑が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/10/01、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/04、発疹が発現した。検査しておらず評価不能であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の多形滲出性紅斑を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見 :</p> <p>増悪あれば第 2 報とする。</p> <p>再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15041 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>消化管出血 (胃腸出血)</p> <p>吐血(吐血)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129253。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関する情報はなかった。</p> <p>2021/07/17 10:30 ごろ、(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0583、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(79 歳時)。</p> <p>2021/07/18 23:18、(ワクチン接種の 1 日後)、吐血後、心肺停止(CPA)(23:18 覚知、目撃あり)した。</p> <p>救急隊到着時点(23:29)で患者は Asystol であったが、アドレナリン 1 本目を投与した。その後、無脈性電気活動(PEA)を認めた。患者は PEA 状態で病院へ搬送された。23:50、病院に到着した。</p> <p>病着後経過 :</p> <p>患者は CPA(波形は PEA を示した)の状態で搬入された。</p> <p>アドレナリン投与(合計 4 本投与)しつつ心臓マッサージ、マスク喚起など蘇生処置を継続した。</p> <p>途中から Asystol で経過した。その後も心肺再開は得られなかった。</p> <p>2021/07/19 0:10、瞳孔拡大、対光反射消失、心肺停止が確認された。死亡が確認された。ご家族に死亡が告げられた。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見 :</p> <p>吐血後の CPA であり、消化管出血が直接死因と考えられる。ワクチン接種との因果関係は乏しいと考える。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15042 | 発熱（発熱） | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128765。</p> <p>2021/08/02、63 歳（63 歳 2 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、単回量、63 歳時）を接種した。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されていない、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08 の午後（ワクチン接種の 6 日後）、患者は摂氏 40.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 9 日後）、患者は病院へ入院して、2021/08/28 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/11（報告の通り）、発熱あり、摂氏 40.2 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |
| 15043 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>咳喘息</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128633。</p> <p>2021/10/01 09:55（30 歳時）、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、左腕（左肩として報告された）、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、咳喘息（日付不明から、罹患中であるかどうか不明であった）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、インフルエンザ・ワクチンにて吐気あったこと、咳喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、免疫のため、インフルエンザ・ワクチンを以前に受けて、吐気が発現した。</p> <p>2021/10/01 10:15、アナフィラキシー、咳、呼吸困難と喘息を発現した。</p> <p>2021/10/01 から 2021/10/02 まで、患者は、全事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01 10:15（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン初回接種は左肩へ臥床し筋注した。</p> <p>20 分後、頻回な咳が出現し、呼吸困難があった。吸入してルート確保した。吸入中、</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>咳は、一旦は治ましたが、またすぐ咳込むをくり返した。P 98%（報告の通り）であった。</p> <p>24分後、アドレナリン0.3mlを右大腿外側部に筋注した。その後、頻繁な咳は持続した。念のため、救急搬送した。</p> <p>全事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。</p> |
| 15044 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胆汁うっ滞性肝炎（胆汁うっ滞性肝炎）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）への通知で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31 14:00（ワクチン接種日、58歳時）、58歳非妊娠成人女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、経路：筋肉内、左腕に投与、単回量）の1回目を接種した。病歴はなしと報告された（その他病歴はなかった）。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、事象「胆汁うっ滞性肝炎」および「胸痛」が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>2021/09/01、胆汁うっ滞性肝炎の血液検査を含む臨床検査および処置が実施された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>血液検査の結果、事象「胆汁うっ滞性肝炎」の転帰は軽快であり、「胸痛」は治療なしで未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15045 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>メニエール病 (メニエール病)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、筋肉内）を左腕に接種した。病歴には季節性アレルギー（花粉症）、ダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症に対しピラスチン（ピラノア）を服用し、開始日と中止日は報告されなかった。不特定の適応症に対しオロパタジン塩酸塩（アレロック）を服用し、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシン&オルニダゾールを服用し、薬物過敏症を発現した。</p> <p>2021/03/23より軽度メニエール症状（医学的に重要）を発現し、転帰は不明、2021/03/12に筋肉痛（非重篤）を発現し、転帰は不明、2021/03/18に皮膚のかゆみ（非重篤）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>軽度メニエール症状の結果として、イソバイド、メリスロンP.O.による治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/12（1日後）、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/18（7日後）、皮膚のかゆみを発現した。</p> <p>2021/03/23、軽度メニエール症状を発現し、イソバイドとメリスロンP.O.を開始中であつた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで提供されなかった。患者は受診した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15046 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>アルツハイマー型認知症</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた。PMDA 受付番号：v21111641。</p> <p>2021/05/31 17:15（ワクチン接種日）、79 歳（79 歳 9 ヶ月）の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、79 歳時、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーが「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/31 17:45（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31 17:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 17:15、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>17:45、前腕、背中、胸部に搔痒を伴う膨疹が出現した。</p> <p>血圧（BP）147/84mmHg、心拍数（HR）66bpm、酸化ヘモグロビン飽和（SaO2）97%、体温 36.9 度であった。</p> <p>呼吸音は異常がなかった。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>すぐに、メキタジン 5mg を投与した。</p> <p>20 分程後、皮疹は消退した。</p> <p>その後、血圧、脈拍数、動脈血酸素飽和度などは悪化しなかった。</p> <p>帰宅した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害、その他の症状がなかった。</p> <p>皮膚／粘膜障害：前腕、背中に紅斑、局所のそう痒感があった。</p> <p>2021/06/04、電話にて有害事象を伴うその他の異常がなかったことを確認した。</p> <p>2021/05/31 18:05、事象皮疹の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 2 日後）、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果が医者またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査が受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>医師は、有害事象がワクチン接種後に発症したレベル 1 のアナフィラキシーと考えた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>抗ヒスタミン薬を内服して、すぐに回復した。</p> <p>追加情報（2021/10/05）： 本追加報告は重複症例 2021635819 と 2021651965 の情報を結合した。 今回と全て以降の追加情報は、企業報告番号 2021635819 で報告される。 連絡可能な同医師からの新情報：新たな事象、重篤性評価が重篤にアップグレードした（医学的な重要）、臨床検査値、事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> |
| 15047 | 心筋炎（心筋炎） 心不全（心不全） 呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難） 心嚢液貯留（心嚢液貯留） トロポニン増加（トロポニン増加） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128771。</p> <p>2021/07/12、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08 の日付不明日、患者は、心膜心筋炎を経験した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 74 日後）、患者は、病院に入院した（2021/09/24 から 2021/10/02 まで）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21 と 2021/07/12、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08 の上旬から、患者は、労作時息切れを自覚した。</p> <p>2021/09、患者は、改善傾向を自覚した。</p> <p>2021/09/22、患者は、かかりつけ医院を受診の際、トロポニン陽性と心嚢水貯留、心不全を指摘された。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/24、報告者の病院に紹介された。</p> <p>病状から、心膜心筋炎を疑い、病院に入院したが、改善傾向がみられた。</p> <p>2021/10/02、患者の病状は完全な回復に至っていないが、悪化する危険はなく、患者は、退院し、外来観察に切り替えられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> |
| 15048 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128709。</p> <p>2021/09/15 13：47（ワクチン接種日）、26 歳 1 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、26 歳 1 カ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 13:52（ワクチン接種 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者はトイレに行き、15 分の経過観察中であった（5 分後）。目まいと身体のカクカク感を訴えた。</p> <p>バイタルは、血圧（BP）84/38、脈（P）46、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>患者は、顔面蒼白、嘔気（発汗なし）を発現した。</p> <p>患者はベッドに下肢を挙上した。</p> <p>15 分間の安静後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>医師は症状（VVR）の診察をした。</p> <p>2021/09/15 14:07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15049 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128703。</p> <p>2021/09/26 午後（ワクチン接種日）、19 歳 5 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 84 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 3 分後、意識消失及び転倒があり、後頭部皮下血腫を認めた。転倒直後（1-2 分）、意識回復した。頭部 CT が施行され、異常はなかった。ワクチン接種による影響なのか、ワクチン接種後の過呼吸により引き起こされたてんかん発作の影響なのかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/26 14:50（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復及び軽快と報告された（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、てんかんであった。</p> |
| 15050 | <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128746。</p> <p>2021/08/18 18 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢は 18 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18、神経根の軽度腫大、左側頸部リンパ節の腫大を発現した。</p> <p>2021/08/18、しびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/18、左上肢のしびれ感、脱力/左上肢末梢優位の脱力を認めた。</p> <p>15 分後より左上肢のしびれ感、脱力を自覚した。</p> <p>症状は、徐々に悪化し、数日後コップを握れない程度となった。左上肢末梢優位の脱力がみられた。</p> <p>頸部 MRI で神経根の軽度腫大、左側頸部リンパ節の腫大の指摘があった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 45 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：症状（左上肢脱力）の病態は特定できていないが、ワクチン接種後に症状出現し、遷延している。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p> |
| 15051 | <p>発声障害 （発声障害）</p> | <p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128695。</p> <p>2021/10/04 18:20（ワクチン接種日）、50 歳 6 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、嘔声の経験があり、花粉症およびトマトアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は、父、姉および兄に花粉症があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後から明らかな嘔声となり、ほとんど声が出なくなった。その他の症状はなかった。</p> <p>ボスミン吸入およびステロイド点滴にて著効した。</p> <p>2021/10/04 18:20（ワクチン接種日）、報告事象を発現した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種同日）、入院した（2021/10/04 から 2021/10/05 まで）。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15052 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>変形性脊椎症（変形性脊椎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21129282。</p> <p>2021/09/01（17:00 頃）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種をした（54 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、予診票にてアレルギーの記載があった（詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、患者は、以前に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種のあと摂氏 38 度近い発熱を発現した。</p> <p>2021/09/02、末梢神経障害が発現し、2021/09/02（ワクチン接種後 1 日）、転帰不明の摂氏 38.7 度の発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/09/01、患者は予防接種を受けた。</p> <p>翌日、左上腕の痛みと摂氏 38.7 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後 10 日）、左上腕から前腕の重い・だるい感覚が残存した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種後 12 日）になっても、左上腕から前腕のしびれが残存した。</p> <p>2021/09/01、患者は、ワクチン接種前の体温摂氏 36.8 度を含んだ検査と処置を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎症などの可能性もなくはないであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>左上肢の末梢神経障害の症状と考えられる。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15053 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129565。</p> <p>2021/09/25（40歳時）、40歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症（健康診断時）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25に急性心筋炎、2021/09/26に倦怠感、2021/09/28 01:00に胸の違和感、2021/09/26に40度の発熱、2021/09/28 07:00に左胸痛、および2021/09/28 07:00に呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/28から2021/10/05まで事象のため入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/25 時刻不明（ワクチン接種日）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/25、2回目のワクチン接種が施行された。同日夜から2021/09/26にかけ、40度の発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/27、解熱した。</p> <p>2021/09/28 01:00頃、胸の違和感を発現した。</p> <p>07:00起床時より、左胸痛および呼吸苦が認められた。ワクチン副反応コールセンターに問い合わせ後、病院を受診した。来院時に胸痛は改善していたが、労作性呼吸苦が認められた。安静時に胸の違和感があった。</p> <p>血液検査にて、心筋逸脱酵素の上昇が認められた。緊急の冠動脈造影検査が施行されたが、左右冠動脈に狭窄はなかった。心筋炎を疑い、心筋生検を施行した。病理検査の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>心不全や不整脈等の合併症なく経過し、血液検査値の改善が見られたため退院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種後3日）に入院し、2021/10/05に退院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種後15日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28から2021/10/05まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：先行する明らかなウイルス感染は認められなかった。薬剤使用歴もなく、2回目のワクチン接種後3日目の発症であり、新型コロナウイルスワクチン関連心筋炎の可能性が高いと思われる。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15054 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>低ナトリウム血症 (低ナトリウム血症)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128698。</p> <p>2021/07 初旬、32 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号報告なし、2 回目、投与経路不明、32 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は以下の通りであった : 不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/01 07:00、患者はけいれん発作/けいれんを発現し、2021/10/01 07:00、意識がなくなり、2021/10/01 07:00、低ナトリウム血症を発現した。</p> <p>事象は、入院 (2021/10/01 から日付不明まで) として重篤であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/10/01 07:00 頃 (ワクチン接種 3 ヶ月後)、患者はけいれんを発現し、その後、意識がなくなり、救急搬送された。</p> <p>患者は低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症の補正を受け、入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/01 から入院を引き起こす) と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性として、低ナトリウム血症があった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて、要請される。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15055 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸窮迫)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>過換気(過換気)</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤な副作用だけであったと報告していた。追加情報(2021/10/05)に基づき、本症例は現在重篤な副作用を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126048。</p> <p>患者は、41歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/06 15:03(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、「三角筋(左右不明)」として報告された腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を服用したかどうかは不明であった(報告の通り)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に、セルトラリン、プロチゾラムの(併用)薬服用中と報告された一方とも、使用理由不明で、不明な開始日から継続中であった。他特記がなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>2021/09/06 15:05(ワクチン接種の2分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/06 15:03、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:05、2回目ワクチン接種予約のブースで椅子より転倒した。</p> <p>2021/09/06 15:05、過呼吸があった。</p> <p>2021/09/06、医者の診察で、バイタルサイン(VS)は安定した。</p> <p>2021/09/06 15:08、口元にビニール袋をあて、呼吸数は徐々に正常となって、P 97、BP 131/77、SP02 98%であった。</p> <p>過去に過呼吸で何度か倒れたことがあった(確認中)。</p> <p>15:25、回復し、帰宅となった。迷走神経反射と過呼吸があった。</p> <p>報告医師は事象血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/06 15:05、迷走神経反射を発現し、報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価したとさらに報告された。</p> <p>本事象迷走神経反射の転帰は、回復であった；本事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象のコメントは、ワクチン接種した2分後に、椅子より転倒し、過呼吸状態もみられた-迷走神経反射と判断した。</p> <p>事象の徴候及び症状をすべて：BP 131/77、SP02 98%、P 97であった。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>15:03、ワクチン接種を受けた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>15:05、イスから転倒し、過呼吸があった。</p> <p>15:08、過呼吸は消失した。</p> <p>15:25、回復した。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害があるかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/06、呼吸窮迫（頻呼吸）としての呼吸器障害があり、詳細は過呼吸状態であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他があるかどうかは、不明であった。</p> <p>事象呼吸窮迫、頻呼吸、BP 131/77 の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/06 15:08、事象過呼吸の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/06 15:25、他の残りの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15056 | <p>TTS（播種性血管内凝固 血小板数減少）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。 PMDA 受付番号：v21129985。</p> <p>2021/07/28、74 歳（74 歳 1 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/28 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 8 日後）、患者は播種性血管内凝固と急性腎障害を発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 22 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/29、患者は発熱（39 度台）を発現し、2021/08/01、病院を受診した。患者は、肝機能障害を指摘された。解熱しなかった。食思不振と全身倦怠感が増強したため、2021/08/05 に入院した。</p> <p>WBC 13000、血小板（Plt）73000、CRP 8.5、T-bil 0.86、AST 999、ALT 119、γ-GTP 116、LDH 3122 であった。</p> <p>CT では脾腫を認めた。患者は、ツツガムシ病と播種性血管内凝固 と診断された。ツツガムシ病と播種性血管内凝固を MINO とリコモジュリンで治療を開始した。ツツガムシ病の抗体検査は陰性だった。</p> <p>全身状態が増悪したため、2021/08/19 に他院へ転院した。フェリチン値は、40,000 を超えた。急性腎障害から無尿となった。救命を目的として M-PSL1g のパルス療法が行われた。PSL 0.8mg/kg から漸減していた。皮膚、骨髄、リンパ節の生検結果と血中から、HHV-6 の DNA が確認された事実があった。HHV-6 の再活性化に伴う薬剤起因性過敏症候群と診断された。同症候群のため、コミナティによる薬剤アレルギーを疑った。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 76 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、肝機能障害と皮膚粘膜眼症候群の基準を満たした。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

無尿（無尿）

好酸球数増加（好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）

過敏症（過敏症）

血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）

状態悪化（状態悪化）

倦怠感（倦怠感）

発熱（発熱）

ヒトヘルペスウイルス6感染再燃（ヒトヘルペスウイルス6感染再燃）

ツツガ虫病（ツツガ虫病）

γ-グルタミルトランスフェラー

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | ゼ（γ-グ ルタミルト ランスフェ ラーゼ） | | |
| 15057 | <p>血管迷走神 経反射（失 神寸前の状 態）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>起立障害 （起立障 害）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p> <p>視力障害・ 低下（視力</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21129556。</p> <p>患者は、16 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/19 15:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミ ナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限： 2022/01/31、16 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服 薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/19 15:55（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後より、待機場にて気分不快とともに顔色不良となった。眼前暗黒 感を自覚した。</p> <p>ベッドへ歩行で移動中、立位保持困難となり数秒間の意識喪失を認めるも、臥位にて直 ちに改善した。</p> <p>2021/09/19 のワクチン接種後、心拍数（HR）= 毎分 82 拍（bpm）、血圧（BP）=</p> | |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>障害)</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>医療機器関連損傷（医療機器関連損傷）[*]</p> | <p>110/75mmHg であった。</p> <p>本日、患者は食事摂取せずに来院した。</p> <p>輸液施行され、強力ネオミノファーゲンC 20ml が投与された。</p> <p>2時間ほどの経過観察を行い、症状改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、針穿刺であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>針穿刺に伴う迷走神経反射と思われ、同日に食事摂取をしておらず、脱水傾向にもあったと考えられ、症状助長したと思われる。</p> <p>事象は、診療所への来院に至った。</p> <p>すべての事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/09/19、すべての事象から回復であった。</p> |
| 15058 | <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>入手した初回安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/10/12 に追加情報の入手と同時に、本症例は現在、重篤の副反応を含んだ。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127774。</p> <p>2021/09/27、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明、2 回目）の接種を受けた。（50 歳時）。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン接種は 2021/09/06 14:00 に COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/27 14:15（ワクチン接種の午後）、15 分観察後、立位をとった後、ふらつ</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>き、嘔吐が発生した。頭痛はなかった。</p> <p>BP(血圧)116/76;SpO2(酸素飽和度)97%;PR(脈拍数)60。</p> <p>臥位安静で、症状はすみやかに軽快した。</p> <p>体位変更時、以前から同様の症状ありとのことであった。</p> <p>血圧120/60;SpO2 98%;PR 60。</p> <p>歩行可能のため、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、BNT162b2と関連なしと分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射あるいは起立性低血圧の疑い。</p> <p>2021/10/12の追加情報で、報告医師はさらに2021/9/27 14:15、患者は嘔吐を発現したと述べ、報告医師は、事象は非重篤、転帰は回復と分類した。</p> <p>情報は神経調節性失神として対応したと報告された。</p> <p>14:30、体位変更でも、ふらつきなく帰宅した。</p> <p>2021/09/27、神経調節性失神が発現したが、転帰は不明だった。</p> <p>追加情報(2021/10/12)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな自発追加報告は、ワクチン接種前の状態、過去のワクチン接種データ(初回)、事象データ、(新事象1つ：神経調節性失神は重篤であり、本症例を重篤にアップグレードする)が含まれた。</p> |
| 15059 | <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者(会社)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号はv21128679である。</p> <p>患者は17歳の女性であった(ワクチン接種時年齢)。</p> <p>2021/10/03 11:55(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号:FH3023、有効期限:2021/12/31、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/03 12:13(ワクチン接種日)、患者は報告された事象を経験した。</p> <p>2021/10/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>11:55、患者は、注射が苦手なため臥位でワクチン接種を接種した。</p> <p>10分間臥位観察。</p> <p>その後、座位となった。</p> <p>12:13、気持ち悪い。</p> <p>BP:99/61、P:54、SpO2:99%。</p> <p>R安定、顔色不良がみ、意識清明。</p> <p>母親の付き添いがあり臥位となった。</p> <p>12:17、BP:98/64、P:60、患者は落ち着いたら帰宅可と指示があった。</p> <p>12:30、座位となった。</p> |

| | | |
|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>12:37、BP : 110/87、P : 70。</p> <p>12:40、立位、歩行が可能で、父親の送迎で帰宅した。</p> <p>報告したその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> |
| 15060 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | 過敏症 <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128716。</p> <p>患者は、49 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/28 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、単回量、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/28 14:40（ワクチン接種 10 分後）に有害事象は発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>日頃からじんま疹が出やすい傾向であった。</p> <p>2021/08/28、コロナワクチン接種後にじんま疹出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 500MG、ポララミン 1A 静注にて症状改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はアレルギー体質の可能性があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>元来、アレルギー体質であったが、コロナワクチンによるアレルギーと判断。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15061 | <p>起立性低血 圧（起立性 低血圧）</p> <p>体位性めま い（体位性 めまい）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>頻脈（心拍 数増加）</p> <p>起立不耐性 （起立不耐 性）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由でファイザーの社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128975。</p> <p>2021/10/01 14:30（ワクチン接種の日）、14才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、姉にエビアレルギーがあった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 2 日と 9 時間 30 分後）、2 回目接種後に起立性調節障害疑い、起立性低血圧、頭痛を発現した。同日に立ちくらみも発現した。</p> <p>2021/10/07、頭痛はおさまったが、立ちくらみの症状はまだ残っていたため、病院に行った。</p> <p>安静臥床 10 分後、血圧 115/59、脈拍 55。</p> <p>起立直後、血圧 80/53、脈拍 102。</p> <p>寝ている状態と立ち上がった時での血圧値は 30 ほど違いがあった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/10/07、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明。しかし、ワクチン接種前には全くみられなかった症状であった。起立性調節障害疑いで他病院へ紹介とした。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15062 | <p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>胎児心拍数異常 (胎児心拍数異常)</p> <p>胎児発育不全 (胎児発育不全)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129869。</p> <p>本医師は、母と胎児両者の 2 つのレポートを報告した。本報告は胎児に言及している 1 つ目の報告である。</p> <p>患者は性別不詳の胎児であった。</p> <p>42 歳母のワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>母は家族歴がなかった。</p> <p>2021 年 日付不明、胎児は以前に母を介して、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種日)、胎児は母を介して、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>日付不明、胎児発育不全を発現し、</p> <p>2021/09/23、死亡の転帰であった。</p> <p>日付不明、胎児心拍が確認できなかった。</p> <p>2021/09/23 (2 回目ワクチン接種後 8 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/18 (ワクチン接種後 3 日)、妊娠 17 週で、母は血圧上昇があった。母は妊娠高血圧の診断で入院加療した。</p> <p>入院時、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。</p> <p>その後、母の血圧は内服薬でコントロールされた。</p> <p>2021/09/23 (2 回目ワクチン接種後 8 日)、胎児心拍が確認できず、妊娠 18 週流産に至った。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係および事象の重篤性を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2021/09/18 (ワクチン接種後 3 日)、妊娠 17 週で、母は血圧上昇あり、妊娠高血圧の診断で入院加療した。入院時、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。その後、内服薬で血圧コントロールされた。</p> <p>2021/09/23 (2 回目ワクチン接種後 8 日)、胎児心拍数が確認できず、妊娠 18 週流産に至った。</p> <p>事象 (妊娠 18 週流産) とワクチン接種との因果関係は評価できないが、母から本症例を副作用としての報告のご希望あり、報告者は提出した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査間に要請される。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15063 | <p>シェーグレン症候群（シェーグレン症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128676。</p> <p>2021/06/26、30 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた（30 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/05 に受けた COVID-19 ワクチンの初回接種が含まれた。関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 4 日後）、患者は多関節痛を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 3 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 より、両手指・両手関節痛および関節の動かしにくさを自覚した。関節症状が持続するため、2021/07/23 に当科受診した。</p> <p>採血にて、抗 SS-A 抗体・抗 SS-B 抗体陽性であった。</p> <p>シェーグレン症候群の素因を有していたと考えられた。</p> <p>涙液・唾液分泌能の低下なく、シェーグレン症候群の診断はできなかった。</p> <p>症状発現の経過から、ワクチン接種がシェーグレン症候群に伴う関節痛を惹起させたものと考えた。</p> <p>2021/09/24 時点で、関節症状は軽減している経過であった。</p> <p>事象から軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15064 | <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>脳血管収縮（脳血管収縮）</p> <p>ブドウ球菌性髄膜炎（ブドウ球菌性髄膜炎）</p> | 子宮平滑筋腫 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21128930 である。</p> <p>2021/08/27 15:45、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量）を左腕に接種した。（61歳時）</p> <p>病歴は子宮筋腫と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/30、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量）を含んだ。</p> <p>患者は非妊娠の61歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、子宮筋腫と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の2週以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/30（1回目のワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/27（2回目のワクチン接種の日）15:45、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、2回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/27（2回目のワクチン接種の後）、患者は意識消失、軽度痙攣とくも膜下出血を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：患者は、くも膜下出血が疑われる症状を発現した。</p> <p>患者がCOVID ワクチン2回目接種後に、ワクチン接種場所で意識消失を発現した。軽度の痙攣もあったため、患者は病院に搬送された。CTにて、くも膜下出血が認められ、緊急手術を受けた。</p> <p>報告者は、患者が発現したくも膜下出血がワクチン接種に関連があるとは考えにくいとしている。</p> <p>事象の転帰は、コイル塞栓術と脳血管攣縮予防治療で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が入院の結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/08/27 16:00（ワクチン接種の15分後）、患者は左肩関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種26日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/27（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2の2回目、単回量を接種した。ワクチン接種後、ワクチン接種会場で待機中に、意識障害となった。発疹、喘鳴は無く、軽度の痙攣があり、脳卒中を疑い、アドレナリン注射部はせずに救急要請した。頭部CTでくも膜下出血が診断され、2021/08/27同日コイル塞栓術が施行され、ICU入室となった。脳血管攣縮予防に、シロスタゾール、ピタバスタチンとイコサペント酸エチルを開始した。

2021/08/28、鎮静終了となった（JCS10程度）（日本式昏睡尺度）。

2021/08/29、JCS1に改善し、一般病棟に転棟した。

その後、遅発性脳血管攣縮やMRSA髄膜炎を発症し治療開始、治療奏功し、2021/09/22退院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは前交通動脈瘤であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、発疹や喘鳴などのアナフィラキシー症状はなかった。

くも膜下出血は救急搬送にて、たまたま見つかったものであり、ワクチン接種が前交通動脈破裂によるくも膜下出血を引き起こしたとは考えにくい。

前交通動脈瘤の転帰は不明であった、一方他の事象の転帰は軽快であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間要請される。

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15065 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129563。</p> <p>2021/10/04 09:45（ワクチン接種日）、29 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、29 歳 10 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/04 09:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/10/04 09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:50、患者は意識消失し椅子から頭から転倒した。患者の意識は、呼びかけに応じなかった。少量の嘔吐が認められた。</p> <p>血圧 100/mmHg、HR40 台で徐脈、SpO2 99%。</p> <p>仰臥位と下肢挙上したが、意識レベルは回復しなかった。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、アドレナリン 0.1% 3ml が筋肉内注射で投与された。</p> <p>処置後、患者は、呼びかけに反応できるようになった。</p> <p>血圧は 100/mmHg のままであったが、HR は徐々に 70 台まで回復した。</p> <p>経過観察中に過呼吸とテタニーが発現した。</p> <p>患者は呼びかけに反応することはできたが、開眼できなかった。この状況が続いたことから、患者は救急車で他の病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種日）、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>事象発現時、意識障害と嘔吐を認めたことから、アナフィラキシーが疑われたが、粘膜または皮膚科的症状はなかった。そのため、確定されなかった。また、患者はワクチン接種前に注射を怖がっていて、注射後彼女の表情は硬かった。患者は過呼吸とテタニーを発現した。症状に基づいて、事象は血管迷走神経反射であると考えられた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15066 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | 不安 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128601。</p> <p>患者は、35 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.00 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、不安症 (セディール、ミヤ BM 内服) および生理中であった。</p> <p>併用薬は、タンドスピロンクエン酸塩 (セディール)、クロストリジウム プチリカム (ミヤ-BM) を含み、どちらも日付不明及び使用理由不明であった。</p> <p>2021/09/26 09:12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、35 歳時、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 10:30 (ワクチン接種の 1 時間と 18 分後)、事象が始まった (報告のとおり)。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>09:12 に筋注が行われた。</p> <p>09:30、気分が悪くなり、この時に血圧は 98/76、HR は 150、Sao2 は 98 であった。</p> <p>09:35、四肢冷感、しびれ感、けいれんが出現し、血圧は 108/62、HR は 84、Sao2 は 100%、その後も続いた。</p> <p>09:50、血圧は 98/60、HR は 55、Sao2 は 95、症状は軽快であった。</p> <p>10:00、安定し、血圧 96/58、HR 57、Sao2 は 96-99 になった。</p> <p>10:05、患者は歩いて帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/26 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連なしと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった :</p> <p>不安が強い為の症状だと考えられる。</p> |
| 15067 | 意識消失 (意識消失) | COVID-19 | <p>本報告は、医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>病歴には、COVID-19 感染 (COVID-19 感染の既往歴あり) があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、意識消失が発現した。</p> <p>2021/06/23、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種をした。</p> <p>2 回目の投与後、事象は出現しなかった。</p> <p>意識消失の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15068 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128680。</p> <p>2021/10/03 10:28 (18 歳時)、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 10:28 頃、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>15 分の観察のために、イスに坐った。</p> <p>10:50 頃、拳手があり、看護師がかげつけるも、患者はイスにもたれかかるように崩れ、坐位状態であった。閉眼しており、意識消失していた。</p> <p>10:52、看護師の声掛けに開眼し、驚いた表情であった。</p> <p>患者は反応し、名前を言える状態であった。</p> <p>車イスでベッド上へ移され、下肢挙上した。</p> <p>10:53、バイタルサインは、体温(BT)36.4、血圧測定(BP)135/91、心拍数(P)82、酸素飽和度(SpO2)97%であった。</p> <p>以後、意識良くなり、気分不快はなかった。</p> <p>11:30、帰宅した。</p> <p>2021/10/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他の医療従事者の報告は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の血圧上昇が追加された。</p> | |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15069 | <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>いびき(いびき)</p> <p>くも膜嚢胞 (くも膜嚢胞)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129720。</p> <p>患者は、59 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/25、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、心筋症と心肺停止を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、本院（2021/09/22 から）に入院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/25、ワクチン 1 回目の接種をした。特記事項なく経過した。</p> <p>2021/09/17、ワクチン 2 回目の接種をした。特記事項なく経過した。</p> <p>2021/09/22、就寝時、突然激しいいびき様の呼吸認め、声掛け反応なく、救急要請された。</p> <p>救急接触時、脈なく心肺蘇生開始された。</p> <p>心室細動確認され、6 回 DC 施行し、心肺再開を得て当院へ搬送された。</p> <p>心臓カテーテル検査施行されたが、有意狭窄はなかった。</p> <p>造影結果より、何かしらの要因による心筋症由来の心室細動が疑われた。</p> <p>頭部 MRI よりクモ膜下嚢胞確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。</p> <p>2021/10/05、心臓ペースメーカーの植込みが実施された。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>患者の過去歴より心臓に関する指摘はこれまでないこと、検査所見では冠動脈に有意狭窄はないこと、心筋炎としては心筋マーカーの上昇ごくわずかで典型的ではなかった。</p> <p>しかし、ワクチン接種による心筋炎は疑われた。</p> <p>因果関係は不明の範囲を超えないが、不明と考えられた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15070 | <p>脳幹梗塞 (脳幹梗塞)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>心不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>腎症;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128745。</p> <p>2021/09/21 14:29、56 才の男性患者 (56 歳 1 ヶ月とも報告された) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF2018、有効期限 : 2021/12/31、筋肉内、初回、単回量、同年齢時ワクチン接種) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の心不全、継続中の糖尿病、継続中の高血圧症、及び継続中の腎臓病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 15:00、患者は、ふらつき、脳幹の梗塞、左手、左足が動きにくい、シビれを発現した。</p> <p>2021/10/02、転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/09/21 から 2021/10/02 まで、患者は、すべての事象のために入院した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>治療は、すべての事象に対して受けた。</p> <p>ふらつきは、救急治療室受診及び診療所受診に至った。</p> <p>脳幹の梗塞は、救急治療室受診に至った。</p> <p>2021/09/21 15:00 頃 (ワクチン接種 31 分後)、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種の同日)、患者は病院に入院した (2021/09/21 から 2021/10/02 まで)。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症あり (左マヒ) であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、普段は病院で心不全、糖尿病、高血圧症、腎臓病で内服加療していた。</p> <p>2021/09/21 14:29、ワクチン接種で当院受診し筋注をした。</p> <p>10-15 分で少しふらつくが大丈夫と帰宅した。</p> <p>夕方 (詳細な時間不明) に救急車で救急病院を受診した。脳幹の梗塞といわれ左手左足が動きにくかった。</p> <p>2021/10/02 まで入院点滴治療を受けた。意識は清明、食事も食べられた。</p> <p>2021/10/02、仕事があるので、自己退院した。</p> <p>2021/10/05、まだ少しシビれは続いた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、心不全と糖尿病であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>本人はワクチンのせいと思ったが、病院の先生は関連性はないのではないかと考えた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15071 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 大腸炎 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21128778。</p> <p>2021/10/01 14:30（ワクチン接種日）、23歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の接種をした（23歳時）。</p> <p>関連する病歴は、上行結腸炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 00:00（ワクチン接種後1日）（報告のとおり）、患者はじんま疹と薬疹を発現した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01 14:30、コロナワクチン接種をした。</p> <p>15:30、息切れと嘔吐を発現した。</p> <p>18:00、患者は夕食を摂取した。</p> <p>21:00、体温摂氏38度の発熱を発現した。</p> <p>2021/10/02 00:00、全身性皮疹が発現、患者は病院の救急治療室を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイド静注が投与され、改善したため患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を、評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は上行結腸炎であった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追加調査時に要請される。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15072 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>反射減弱 (反射減弱)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | 熱中症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128736。</p> <p>2021/09/15 09:29 (12 歳時)、12 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>1 週間前に熱中症の病歴を持っていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/21 22:00 (ワクチン接種の 6 日後)、急性散在性脳脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/15、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜から摂氏 37.5 度から摂氏 37.9 度の軽い微熱が起こった。</p> <p>微熱は、2021/09/20 まで続いた。2021/09/21 朝には、微熱は消えており、登校した。</p> <p>下校後、頭痛と嘔気、倦怠感、摂氏 37 度の発熱がみられた。</p> <p>22:00 頃、吐き気あり、トイレに行ったところ、下肢上肢に力が入らず倒れ込んだ。歩くことができず救急車で病院に搬送された。</p> <p>翌朝には握力の回復は、みられたが下肢の筋力低下は回復しなかった。したがって、報告者の病院を紹介し 2021/09/22 に入院した。その後、症状は自然に回復傾向である程度歩行が可能となった。</p> <p>2021/09/30、退院した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種の 15 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は、組織病理診断が未実施であると述べた。</p> <p>臨床症状は以下を含んだ :</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない)、2021/09/22 から、運動麻痺 (広汎性または限局性、限局性でない場合が多い)、深部腱反射の変化 (反射減弱または亢進、反射の非対称性) は、中枢神経系に帰する可能性がある。</p> <p>画像検査 (磁気共鳴画像 (MRI)) は、以下を含んだ : 2021/09/21 と 2021/09/22 および 2021/09/24 (以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない) :</p> <p>MRI による空間的多発の証明 :</p> <p>4 つの中枢神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。))。</p> <p>MRI による時間的多発の証明 :</p> <p>無症候性ガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する (いつの時点でもよい)、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後 (いつの時点でもよい) に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間（0 ヶ月）。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が3 ヶ月以内である。

鑑別診断は以下を含んだ：

MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

髄液検査は、2021/09/24 に実行された：

細胞数 (2) /uL、ブドウ糖 (67) mg/dL、蛋白 (24) mg/dL、オリゴクローナルバンド提出中、結果は出ていない（2021/10/06 時点）、IgG インデックスの上昇なし、MBP 陰性。自己抗体の検査は未実施であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/22 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/22 から 2021/09/30 の入院期間に MRI、髄液検査など施行したが、明らかな異常所見は認めず。又、最終的にワクチンとの明確な因果関係は断定できない。

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15073 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 子宮内膜症 | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由での連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128738。</p> <p>報告医師は、初回および2回目の投与の患者情報を報告した。これは、2つの報告のうち1報目（2回目の投与）である。</p> <p>2021/09/19 09:20、41才（41歳3ヵ月との報告）女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、使用期限2021/11/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/19）の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、子宮内膜症であった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬は、子宮内膜症のためにピル（避妊薬）を内服中であった。</p> <p>不特定日、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限の提供はされなかった）の初回接種を受け、患者は咽頭違和感、嘔気、嘔吐、発熱を発現した。</p> <p>患者はイブプロフェン、ロキソプロフェン（ロキソニン）、アセトアミノフェン（カロナール）、ジクロフェナク（ボルタレン）を内服し蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/09/19 09:26（ワクチン接種の6分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：患者は、地域集団接種で2回目のワクチン接種を受けた。午前9時20分（報告のとおり）、患者はワクチン接種後に気分不良を発現し、救護センターで安静をとった。前胸部に紅斑（皮疹）がみられたが意識は清明であった。</p> <p>患者は血圧低下（10:45 99/72mmHg）をした。気分不快は回復しなかった。</p> <p>救急要請し、病院へ搬入された。救急搬入時、体幹、四肢に紅斑を発現した。血圧129/86mmHg、心拍数（HR）71/分、SpO2 100%、呼吸数（RR）22/分。</p> <p>体幹部に発赤が確認された時から、アナフィラキシー反応であると考えられた。</p> <p>11:36、アドレナリン（ボスミン）0.3mlを左大腿の外側に筋注した。</p> <p>11:40（報告のとおり）、左手背に22Gサーフロ留置（生食500cc）。</p> <p>11:55、ベタメタゾンニプロピオン酸塩（リノロサル1A）（4mg）/食塩水50cc、ボスミン（5mg）/生食50cc（側管）。血液検査の結果は、問題を示さなかった。</p> <p>13:10、救急医は進展を患者と患者の母に説明した。二次反応が初回投与よりも重篤な症状を来す可能性があった。入院での経緯観察を勧めたが帰宅の希望があった。</p> <p>有事には病院へ連絡、母親の付き添いを条件に帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/19、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り（報告者の意見）：皮膚症状があり、アナフィラキシー症状が考えられた。アドレナリン、抗ヒスタミン剤、ステロイドが作用し、帰宅できたが、3回目接種は要熟考とした。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15074 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>髄液細胞数増加 (CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加 (CSF蛋白増加)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>中枢神経系病変 (中枢神経系病変)</p> <p>白質病変 (白質病変)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>頭部 MRI 異常 (頭部磁</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : 21128594。</p> <p>患者は 12 歳と 2 ヶ月の男性であった (ワクチン接種時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。</p> <p>2021/09/09、発症した。</p> <p>事象は入院に至った。入院期間は 17 日であった。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種から 20 日後)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日後)、発熱、ふらつき、ぼーっとすることが多かった。</p> <p>2021/09/11 (ワクチン接種から 25 日後)、歩行困難。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種から 28 日目後)、頭部 MRI が実施され、大脳、脳幹、視床に異常が散在しているのが確認された。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種から 29 日後)、患者は他の病院へ転院され、微熱、ふらつき、下肢の筋力低下 (左肢) が現れた。</p> <p>髄液細胞数が増多し、104/uL であった。タンパク質は上昇し、57mg/dL であった。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種から 43 日後)、患者は退院した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 症例の調査票は以下のように受けた：</p> <p>組織病理診断は未実施であった。</p> <p>臨床症状は以下の通りに報告された：</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象であった (先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>臨床的に多巣性の中枢神経系の障害で (事象) ある。以下のいずれかの症状が初めて発現した日は、2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日目後)：</p> <p>脳症 (例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く)、運動麻痺 (広汎性または限局性であることが多い)、感覚異常 (感覚レベルはある場合、ない場合もある) および小脳の機能障害 (例、運動失調症、測定障害、小脳性眼振)。画</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>気共鳴画像異常)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>C S F免疫グロブリン増加 (C S F免疫グロブリン増加)</p> | <p>像検査(磁気共鳴画像(MRI))は、2021/09/14(ワクチン接種から28日後)に実施され、詳細は以下の通り:</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像(DWI)もしくは流体減衰反転回復(FLAIR)画像(T-1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められた。</p> <p>以下のような所見:</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな(1~2cm以上)病変、白質のT1低信号病変を認めないおよび深部灰白質病変(例、視床または基底核)を認める。</p> <p>以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MRIによる空間的多発の証明。4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はなく、脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する)および 2. MRIによる時間的多発の証明。無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい)、あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい)に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。 <p>疾患の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>発症後の観察期間が3ヶ月以内である。</p> <p>髄液検査は2021/09/15(ワクチン接種から29日後)に実施され、以下の詳細:</p> <p>細胞数は104/uL、糖は57mg/dL、蛋白は57mg/dL、オリゴクローナルバンドはなく、IgGインデックスは上昇し、0.75(0.73未満、報告の通り)であった。自己抗体の検査は以下の通りに報告された:</p> <p>抗AQP4抗体検査及び抗MOG抗体検査は2021/09/15(ワクチン接種から29日後)に実施され、その結果は陰性であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療で軽快であった。</p> <p>2021/09/29(ワクチン接種から43日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受け、鼻咽頭スワブによって2021/09/07(ワクチン接種から21日後)に検査を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>報告主治医は、重篤な事象(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告主治医は以下の通りにコメントした:退院時点、ステロイド後療法あり。外来フォロー予定あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15075 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128779。</p> <p>2021/09/28 14:30（ワクチン接種日）、39 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通り：喘息。</p> <p>2021/09/28 15:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/29、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後より気分不良と咽頭違和感があった。喘息が出現し、ステロイド、抗ヒスタミン剤を投与した。その後徐々に改善傾向があった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/28 から 2021/09/29 までの入院を起こした）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による喘息発作と思われた。</p> |
| 15076 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128660。</p> <p>2021/10/04 18:05、15 歳 6 ヶ月の女性患者は、15 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/04 18:10、アナフィラキシー、呼吸苦、顔面蒼白、BP90/53 を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種後約 5 分後に、呼吸苦、顔面蒼白となった。</p> <p>BP は 90/53、O2SAT は 97%であった。</p> <p>エピペン筋注、生食 DIV 開始した。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>BP は、120/66 となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師の意見は以下の通りであった：アナフィラキシーと思われる。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15077 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128811。</p> <p>2021/09/08 14:30（ワクチン接種当日）、48 歳（48 歳 5 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（48 歳（48 歳 5 ヶ月として報告された）時点）。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 20:00（不明分）（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08、ワクチンを接種した。</p> <p>その後、発熱と胸痛があり報告者の病院へ来院した。</p> <p>深呼吸で痛みがあった。</p> <p>2021/09/11、採血を行い、トロポニン陽性であった。</p> <p>それ以外に感冒症状はなかった。</p> <p>心エコーにて心のう液がたまっており、ワクチン接種後の心筋炎と診断された。</p> <p>事象の結果としてロキソニンを含む治療的な処置に至った。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報道医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、他の医療機関へ照会であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ロキソニン内服で症状は改善傾向も、心筋逸脱酵素増加もあがっていた。したがって、フォロー（MRI、心エコー）が必要であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15078 | <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129564。</p> <p>患者は 54 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/20 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、左三角筋）初回投与を受けた（54 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/20 14:00（ワクチン接種の 1 時間後）であった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/20、1 回目のコミナティを左三角筋に接種した。</p> <p>接種 1 時間後に背部痛が出現し、2 時間後に左肩胛部と右足関節、両肘周辺のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/08/23、背部痛が消失した。</p> <p>2021/08/24、しびれ感の分布が両肘と両膝以遠に移動した。</p> <p>2021/08/25、同部位のしびれ感が増強し、痛みを伴うようになったため、コロナワクチン接種を受けたクリニックを受診した。メチコバル処方を開始された。</p> <p>2021/08/31、当院へ紹介受診した。初診時、四肢の筋力低下はなく、独歩可能、両肘と両膝以遠の異常感覚、同部位の触覚は正常、痛覚は低下、振動覚の軽度低下を認めた。両下肢の腱反射は減弱、病的反射は陰性だった。失調症状はなかった。以上の神経所見より、多発神経炎が疑われた。</p> <p>2021/09/01、血液検査と末梢神経伝導検査を実施した。末梢神経伝導検査では、上肢の運動神経と感覚神経の振幅と伝導速度は正常で、F 波の出現率、F 波潜時も正常であった。下肢では、腓腹神経の振幅が正常、脛骨神経の振幅は正常下限、伝導速度、F 波の出現率、F 波潜時は正常であったが、A 波の出現を認めた。以上の結果より、下肢の軽微な末梢神経障害の存在が疑われた。</p> <p>血液検査：随時血糖 394mg/dl、HbA1c 11.1%であり、無治療の糖尿病を指摘された。膠原病関連の自己抗体、ビタミン B 群の欠乏はなかった。抗 GM-I、IgG 抗体も陰性であった。これらの検査結果より、神経症状の発症がワクチン接種後 1 時間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で不明と判断された。治療としては、メチコバル内服の継続、プレガバリン内服を開始した。糖尿病については、当院糖尿病内科で治療が開始された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、現病の糖尿病は無治療があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に出現した末梢性神経障害であったため、副反応の疑いとし報告</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>を行ったが、神経症状の発症がワクチン接種後 1 時間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で評価不能と考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査の間に要請される。</p> |
| 15079 | <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> | <p>睡眠時無呼吸症候群； 脂質異常症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21128777 である。</p> <p>2021/09/10 14:32、56 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、56 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群と脂質異常症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 14:32（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 4 日後）時刻不明、患者は右顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/10、COVID-19 ワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/09/14、右顔面神経麻痺発症。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/09/15、前医より病院の耳鼻咽喉科を受診した（紹介）。</p> <p>2021/09/16～2021/09/22、入院。プレドニゾン（プレドニン）80mg より漸減し、アシクロビルの点滴。</p> <p>2021/10/04、再診、右顔面神経麻痺の改善。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/09/16 ～2021/09/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> |
| 15080 | <p>貧血（貧血）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128826。</p> <p>患者は 14 歳 1 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/10/02 16:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、14 歳で、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/02 16:15（ワクチン接種の 5 分後）ごろ、徐脈傾向があった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、坐位で気分不快が出現した。</p> <p>貧血の症状を認めた。</p> <p>徐脈傾向 46-48/分、SpO2 98/48。</p> <p>足を挙上し、経過観察した。</p> <p>徐脈傾向の変化がなかったが、気分不快が消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>通常、脈拍数チェックは家族に依頼した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待しない。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15081 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128806。</p> <p>2021/07、76 歳の男性患者は BNT162B2 (コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/05 09:00 (ワクチン接種の不明日後)、患者は急性心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/10/05 09:00、患者は胸痛を自覚し、改善しなかったため、救急要請された。</p> <p>心電図変化より、急性心筋梗塞が疑われ、患者は病院に搬送された。</p> <p>緊急冠動脈造影で、[判読できない文書] の閉塞を認めた。</p> <p>[判読できない文書]、PCI は実施された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/05 から入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 15082 | <p>網膜出血 (網膜出血)</p> | <p>眼レーザー手術 ;</p> <p>糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129733。</p> <p>2021/08/03 11:00 (ワクチン接種日)、54 歳 (2 回目ワクチン接種時年齢) 男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病と眼のレーザー手術 (同部位のレーザー治療は 1 年前に実施された) であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/09 14:30 (ワクチン接種後 6 日)、眼底出血を発現した。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種後 22 日)、病院に入院した。</p> <p>2021/10/06 (ワクチン接種後 64 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/09 14:30 ごろ、右眼底出血を発現し、病院を受診した。微量であるため経過観察が行われた。</p> <p>しかし、翌日 2021/08/10 朝に、再度出血を来し、眼科を受診した。自然吸収を待つ方針となったが、経過が思わしくなかった。</p> <p>2021/08/25 から 2021/09/01 まで、病院に入院し、手術をおこなった。</p> <p>治療処置は、眼底出血の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/25 から 2021/09/01 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り： 糖尿病があり、同症状のリスクにはなりえる。 報告医師は、以下の通りにコメントした： 基礎疾患に糖尿病があり、眼底出血は基礎疾患でも起こりうる。しかし、同部位は1年前にレーザー治療で適切な処置を行っていた部位であり、事象と BNT162b2 との因果関係を否定できない。</p> |
| 15083 | <p>多臓器不全 （多臓器障害）</p> <p>喉頭蓋炎 （喉頭蓋炎）</p> <p>結節性紅斑 （結節性紅斑）</p> <p>唾液腺炎 （唾液腺炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （硬結性紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21129288。 2021/07/11、61 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。（61 歳時） 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/07/12、右顎下腺炎、右喉頭蓋炎、多発結節性紅斑と多臓器炎症症候群が発現した。 2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。 2021/07/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院から退院した。 2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/12、発熱があった。 2021/07/13、右頸部腫脹と痛みがあった。右顎下腺腫脹から喉頭蓋まで炎症拡大した。 2021/07/22、眼瞼の浮腫性紅斑、左前腕、両下腿に硬結を伴う紅斑があった。 2021/07/27、症状は軽快傾向であった。 2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。 報告した他の医療従事者は、事象を重篤（入院、死亡につながる恐れ）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後に発症した多臓器炎症症候群のスペクトラムと考えられる。喉頭蓋に及ぶ炎症は重症で、全身炎症も強度であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>炎症 (炎症)</p> | <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に、要求される。</p> |
| 15084 | <p>小腸炎 (小腸炎)</p> <p>腸炎 (腸炎)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127935 である。</p> <p>2021/03/09 (60 歳時)、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は腸炎 (小腸炎) を発症した。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性およびワクチンに対する因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15085 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> | <p>月経困難症：</p> <p>片頭痛：</p> <p>発疹：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128928。</p> <p>患者は 39 歳 6 か月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>高血圧、月経困難症、片頭痛があった。</p> <p>降圧薬（アムロジピン）を服用していた。</p> <p>魚と卵で皮疹歴があった。</p> <p>2021/10/07 10:50（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、39 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/10/07 11:20（接種 30 分後）と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 30 分後、「のどのはれ」と「息苦しさ」が出現した。呼吸音異常なし、皮疹なしであった。</p> <p>メプテン吸入にて呼吸苦は改善し、救急車にて病院の救急外来に紹介、搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーを疑った。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15086 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128763。</p> <p>患者は、22 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴に気管支喘息があった。</p> <p>2021/10/05 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限 2021/12/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05 15:30 頃（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、じんましんを発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/10/05 13:50、ワクチン接種した。</p> <p>15:30 頃、目がかゆくなり、咳、くしゃみが止まらなくなった。</p> <p>約 10 分間で、両眼の腫脹、鼻閉、呼吸苦出現した。</p> <p>15:50、コロナワクチンダイヤルに電話し、救急車の手配をすすめられた。</p> <p>16:50、クリニック到着した。</p> <p>顔面発赤、紅斑、浮腫があった。</p> <p>全身にじんましんがあった。</p> <p>努力性呼吸を伴う喘鳴があった。</p> <p>軽いアナフィラキシーショック状態と診断された。</p> <p>ソルコーテフ 100mg×3 本、ソルデム 3AG 輸液した。</p> <p>来院時、意識清明、血圧 128/78、脈拍 98/分、SpO2 97%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類したが、中等症と考え、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>今後外来で経過を観ていきます。</p> <p>再調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p> |
| 15087 | <p>体調不良（体調不良）</p> | | <p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/06/02、患者は 1 回目を接種した。</p> <p>2 回目接種の直前に体調を崩して入院してしまった。</p> <p>2021/09/15、病院から退院した。</p> <p>患者は、まだ 1 回しか接種していなかった。4 カ月あいてしまった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 15088 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128810。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の日）、15 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（初回ワクチン接種時の年齢は 15 歳 5 ヶ月）。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/06 午後（ワクチン接種の日）、患者は、以下を発現した： 意識消失、気分不良、血管迷走神経反射、転倒。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種後に、座位で説明を聞いていたところ、気分不良が出現し、意識消失。転倒した。仰臥位にして速やかに意識は改善した。心電図は異常なし。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
| 15089 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128971。</p> <p>2021/10/06 16:58、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 43 歳）。</p> <p>患者の病歴には、エビ、カニ、ラテックスにアレルギーがあった（アナフィラキシーの病歴なし）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/06 16:58（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/10/06 17:25（ワクチン接種後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/10/06 16:58（ワクチン接種日）、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種前にアレルギー症状は認めなかった。ワクチン接種 25 分後、両肘部のかゆみが発現し、両肘部と右下肢に小膨疹を認めた。血圧 133/82、SpO2 99%、HR 70、意識清</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>明、呼吸音清であり、コミナティによる蕁麻疹と診断され、タリオン及びエクラ、（判読不明）20ml 静注を処方した。</p> <p>18:00 頃、かゆみ及び皮疹は消失しており、2021/10/07 の再診時、皮疹は消失し、かゆみ（判読不明）は回復していた。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師（ワクチン投与者）は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 とを関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師（ワクチン投与者）は下記の通りコメントした： アナフィラキシーは認めず、コミナティによる蕁麻疹と診断した。</p> |
| 15090 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:30（33 歳時）、33 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなく、特になしと報告された。</p> <p>併用薬には、適応症不明、不明日からのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/19 16:00（ワクチン接種 30 分後）、せりあがってくる様な吐き気と、後頭部からの頭痛が出現した。</p> <p>乳酸リンゲル輸液を点滴し、モニター装着し経過観察した。</p> <p>診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/03、リンゲル液の点滴の治療により事象の転帰は回復し、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15091 | <p>耳下腺炎 （耳下腺炎）</p> <p>鼻痛（鼻痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>耳部腫脹 （耳部腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> | <p>乳アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21120966 である。</p> <p>2021/07/16 17:15（56 歳時と報告された）、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左側筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴は、継続中の糖尿病と脂質異常症、牛乳アレルギー、鶏肉アレルギーであった。併用薬はグリメピリド錠剤、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和（フォシーガ）錠剤、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）錠剤、ラフチジン錠剤、プラバスタチン・ナトリウム（プラバスタチンNa）錠剤、ベタメタゾン、ゲンタマイシン軟膏、トリアゾラム錠剤、セチリジン塩酸塩錠剤であった。家族歴は、妹の喘息であった。</p> <p>以前、患者はナリジクス酸でアレルギーを発現した。</p> <p>2021/07/17 12:00 頃（ワクチン接種 18 時間 45 分後）、耳下腺炎、リンパ節腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、左耳下部腫脹、鼻翼の疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/18、左下肢、左鼻径部腫脹を発現し、疼痛はなかった。事象は診療所受診に至った。</p> <p>2021/07/21、報告医師の科を受診し、パナンを 5 日間投与された。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15092 | 脳梗塞（脳梗塞） | <p>変形性関節症；</p> <p>高血圧；</p> <p>膣径部ヘルニア修復</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128817。</p> <p>患者は、58 歳 4 カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>既往歴は、不明日に高血圧、変形性膝関節症、膣径ヘルニアオペがあった。</p> <p>患者は、現在（継続中の）アムロジピン、カンデサルタン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油を服薬していた。</p> <p>不明日から、不特定の適応症のために油（ココア）を使用していた。</p> <p>患者の医薬品副作用歴は、なかった。</p> <p>2021/10/02 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、15 分の経過観察中は問題なかった。</p> <p>16:00（ワクチン接種 4 時間 15 分後とも報告）頃から、身体の微妙なコントロールがきかず、空間認識能力がなくなったかんじあり（駐車場の枠の中に停められない、交差点の曲がるタイミングがわからない、バイオリンの音程やリズムもとりにくい、フルートの音がでない等）。</p> <p>症状が継続しているため、市のコールセンターへ相談した。</p> <p>コールセンターから神経内科受診をすすめられ、ワクチン接種日後の 2021/10/04 に報告病院を受診した。</p> <p>診察時の所見では、血圧（BP）：148/68、心拍数（P）：86、構音障害なし、難聴なし、握力（37kg、32kg）、歩行障害なし、ボタン留め可能を示した。</p> <p>頭部 MRI にて、右被殻～放線冠にかけて脳梗塞あり。</p> <p>急性期脳梗塞と診断し、2021/10/04（ワクチン接種 2 日後）、急性期病院へ紹介入院となった。</p> <p>血小板数は、測定されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を入院に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。</p> <p>事象の報告者意見は、以下の通り：</p> <p>投与後数時間で発現しており、ワクチンの影響は否定できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> |
|-------|----------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15093 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔粘膜疹 (口腔粘膜疹)</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128804。</p> <p>2021/10/05 17:25、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）、投与経路不明、単回量にて、2回目の接種を受けた（58歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は高血圧、逆流性食道炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 10 分後）、悪心および発疹を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種同日）、入院した（2021/10/05 から）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/05 17:25、ワクチンの接種を受けた。</p> <p>接種 10 分後より、悪心、前胸部の発疹が出現した。</p> <p>その後、下顎部、耳介後部に発疹が拡大した。</p> <p>ルートキープし、ポララミン静注を実施した。</p> <p>加療目的で病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種当日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 15094 | <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師（連絡可能なその他の医療従事者としても報告された）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129746。</p> <p>2021/09/15 11:30、47歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明である）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/15 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、ワクチン接種側左上肢に発疹を発症したと報告された。</p> <p>それはさらに次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種側左上肢に発疹は出現した。ポララミン、ニチファーゲン、プレドニン点滴を投与した。</p> <p>セレスタミン内服投与、レスタミンコーチゾン軟膏を処方した。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/15（時刻不明）に回復した。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15095 | <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>ショック （ショック）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>高体温症 （高体温症）</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。患者は 3 報の報告をした。本報告は、3 報告のうちの第 3 報目である。</p> <p>日付不明、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>報告者が看護師から入手した情報は、その診療所で過去に 3 人同じような症状が起こったとのことであった。</p> <p>一人は直近で 19 歳の女の子で、ショック状態になったとき、記憶が飛んだようであった。患者は意識混濁で無反応な状態であった。重篤な状況で、その日の夜に高熱及び嘔吐が発現した。それにもかかわらず、患者は 2 回目の接種をした。2 回目も反応がなかったようであった。</p> <p>転帰は不明と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15096 | <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128821。</p> <p>2021/10/02 16:24、25 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、25 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 16:39（ワクチン接種の 15 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>トイレで排尿していて、意識の一過性消失あり。転倒して、後頭部、背部を打撲した。状況から、排尿失神を疑うが、血管迷走神経反射も否定できない。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種同日）、事象意識の一過性消失、排尿失神、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類したが、念のため救急車を呼んで、病院でのレントゲン検査を要請した（他院へ搬送）（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、排尿失神の疑いが報告された。</p> |
| 15097 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129723。</p> <p>2021/10/05 16:39、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、単回量、投与経路不明、有効期限：2021/12/31）にて 2 回目の投与を受けた。（50 才時）</p> <p>病歴は、食物依存性運動誘発アナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/05 16:39（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/05 17:04（ワクチン接種の 25 分後）、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者が来院時、患者は摂氏 36.7 度（体調不良なし）であった。</p> <p>患者が発症後、疲労があった。</p> <p>患者は嘔吐、嘔気があった。</p> <p>接種 25 分後に、発症時、血圧は 127/61、脈 60（整）、体温は摂氏 36.4 度、酸素飽和度は 99%、皮膚、循環、或いは呼吸症状、及び意識障害はなかった。</p> <p>患者は安静、補液、制吐剤で軽快した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射疑いであった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15098 | 心筋梗塞 (急性心筋梗塞) | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50代男性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>2回目ワクチン接種後の晩に、急性心筋梗塞を発症した。患者は、医大へ搬送された。患者の命に別状なかった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象の因果関係は不明とした。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15099 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識障害（意識レベルの低下） 血圧低下（血圧低下） 悪心・嘔吐（悪心） 徐脈（心拍数減少 徐脈） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（保健師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128786。</p> <p>2021/10/03 10:00（15歳時）、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 10:01、患者は、意識もうろう状態（医学的に重要）、血管迷走神経反射（医学的に重要）、血圧 78/50/86/50（医学的に重要）、徐脈（医学的に重要）、P 50/P 50 減少（心拍数減少）（医学的に重要）および嘔気（非重篤）を発現した。</p> <p>患者は、15歳2ヵ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>2021/10/03 10:00（ワクチン接種）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/03 10:01（ワクチン接種1分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、血圧 78/50、SpO2 98%、P 50、意識もうろう状態および嘔気あり、安静臥床両足拳上にて20分後、症状は軽快であり、血圧 86/50、徐脈あり、P 50 減少、様子みて症状改善、P 74まで回復した。</p> <p>患者は、付き添いで来ていた家人とともに徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/10/03、徐脈と心拍数減少から回復であった；他の事象から軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者（保健師）は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15100 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128833。</p> <p>2021/10/02 09:50（接種日）、21 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、21 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/10/02 10:00（接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/02（接種同日）に入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/02 10:00 頃、経過観察中に、呼吸苦や嘔気など気分不良が生じた。血圧は低めで、SpO2 は 92%程度であり、救急要請した。エピペン投与を受けた。</p> <p>報告病院へ搬送時は、症状は改善傾向にあった。頸部～前胸部に発赤があり、抗ヒスタミン剤を投与した。入院にて経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種後数分での皮疹を伴う血圧低下、呼吸苦であり、同薬剤によるアナフィラキシーと判断した。</p> <p>2021/10/02（接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/03（接種 1 日後）、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/10/02～2021/10/03 の入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 15101 | 筋肉痛（筋肉痛） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 四肢痛（四肢痛） | 大腸ポリープ切除； 食物アレルギー； 高尿酸血症 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 11:30、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日に大腸ポリープ切除、不明日から治療中、継続中の高尿酸血症、不明日のそばアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のフェブキソスタット（フェブリク）があり、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/06/07 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量、0.3ml）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 2 日と 12 時間 30 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日、全身に痛みがあった。</p> <p>詳細としては、筋肉痛、関節痛、手指から手首にかけての痛みが発現した。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>2021/10/07、両手首を捻ったり握ったりした時に痛みがあった。</p> <p>現在、右手首の方がやや痛みが強い。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、結果不明のレントゲン撮影、血液検査、外用薬処方を含む治療にて未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15102 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128953。</p> <p>2021/10/05 16:40、31 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790；使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、31 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの、しらすで蕁麻疹（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/05 16:40（ワクチン 1 回目の接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目を接種した。</p> <p>発現日付/時間は、2021/10/05 16:43（ワクチン 1 回目の接種日）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種の 3 分後、意識消失で車いすから転倒した。Vital は安定していたが、アドレナリン筋注。生食点滴により意識回復した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン 1 回目の接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15103 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128785。</p> <p>2021/10/03 10:13（ワクチン接種日）、18歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（初回接種時年齢：18歳8ヶ月）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 10:15（ワクチン接種2分後）、意識消失、血管迷走神経反射、めまい、脈拍43/脈54、血圧110/50/血圧105/75が発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後めまいあり意識消失。脈拍43、SpO2 98%、血圧110/50、安静臥床40分後軽快、血圧105/75、脈54、気分不快なし。バイクで来所していたため、家人に迎えに来てもらい帰宅された。</p> <p>報告した保健師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 15104 | <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位内出血（ワクチン接種部位内出血）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128970。</p> <p>2021/10/01 13:15、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした（ワクチン接種時：42歳）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、レバミピド及びゾルピデムがあった。</p> <p>患者は、42歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は下記の通り：レバミピド、ゾルピデムの処方。</p> <p>2021/10/01 13:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/10/01 16:00（ワクチン接種2時間45分後）、皮下出血が発現した。</p> <p>2021/10/07、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種時の強い痛みがあり、その後の接種部位内出血（紫斑）及び痛みが続いた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種の副作用と考えられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> |
| 15105 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>痙攣発作</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21128831。</p> <p>患者は、26 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>15 歳から 16 歳頃、痙攣を発症した。</p> <p>2021/09/26 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（26 歳時）。</p> <p>2021/09/26 17:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の同日）、別の病院に入院し、2021/09/27（ワクチン接種の翌日）、退院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>17:10、患者は体調不良を訴えた。</p> <p>JCS 2 桁コードの意識レベル、呼吸促拍、腹痛、血圧 79/42、脈拍数 45 であった。下肢拳上、左前腕ルートが確保された。</p> <p>17:12、ラクテック 500ml 全開投与が開始された。</p> <p>17:14、アナフィラキシーショック疑いにて、左大腿部アドレナリン注射(1) 0.3ml の筋肉注射が施行された。</p> <p>17:15、血圧 75/43、脈拍数 50、SpO2 98%、呼吸促拍、腹痛持続であった。</p> <p>17:20、血圧 90 台まで上昇したが、呼吸困難及び呼吸促拍は持続した。</p> <p>17:30、救急車は要請された。</p> <p>17:35、ラクテック 500ml 2 本目が追加投与され、血圧 114/66 に上昇した。</p> <p>アナフィラキシーショックと診断された。</p> |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>17:42、救急搬送となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/26 から 2021/09/27 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：特にコメントなし</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15106 | <p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>異常行動 (異常行動)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p> <p>眼球運動障害 (眼運動障害)</p> | <p>原発性アルドステロン症；</p> <p>糖尿病</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21104199。</p> <p>2021/08/18、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、0.3ml、64 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの原発性アルドステロン症、不明日からの糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S、錠剤、50ug、使用理由不明、2020/04/28 から）；アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（アズノールうがい液 4%、使用理由不明、2020/11/19 から）；クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM、使用理由不明、2020/08/04 から）；ロペラミド塩酸塩（ロペミン [ロペラミド塩酸塩]、1mg、使用理由不明、2020/08/04 から）；アゾセミド（ダイアート [アゾセミド]、60mg、使用理由不明、2020/05/01 から）；塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム（フルイトラン [ベンザルコニウム塩化物:塩化ナトリウム]、1mg、使用理由不明、2020/06/15 から）；フロセミド（フロセミド、20mg、使用理由不明、2020/02/08 から）；フェブキソスタット（フェブリク、20mg、使用理由不明、2019/10 以前から）；ピロラクトン（スピロラクトン、25mg、使用理由不明、2019/10 以前から）；ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム（プレミネント、使用理由不明、2019/10 以前から、1 錠 1x/日）があった。</p> <p>患者は以前、フェブリクを服用し浮腫を発現し、ジャヌビアで皮疹を発現し、アフィニトールで下痢を発現した。</p> <p>2021/08/18、脳症（軽快の転帰）、2021/08/19、会話が成立しない（軽快の転帰）、2021/08/19、社員やプリンターを指さし（軽快の転帰）、2021/08/20、錯乱状態（軽快の転帰）、2021/08/21、ほぼ閉眼し時折体動する（軽快の転帰）を発現した。</p> <p>患者は脳症、会話が成立しない、社員やプリンターを指さし、錯乱状態、ほぼ閉眼し時折体動するで 2021/08/20 から 2021/08/23 まで入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/18、コミナティを投与し、発熱はなかった。</p> <p>しかし 2021/08/19 に仕事をしている時に会話が成立しなかった。突然社員やプリンターを指さし、上司が帰宅を命じた。</p> <p>2021/08/19 夕に、会話が通じないと述べて、病院に搬送する救急車を要請した。患者が病院で疾患を説明する傾向があるようだったため帰宅した。</p> <p>2021/08/20、朝に自動車出勤したが、上司が患者の様子がおかしいと感じ、帰宅を命じた。自ら運転しようとしたが、途中 15:30 頃に縁石に乗り上げて停車しているところを通行人に発見され、他院へ搬送された。病院到着時は錯乱状態で、セレネース 5mg、サイレース 2mg を投与された。紹介され患者は当院に搬送された。救急車内でも大声をあげる状態であった。セレネース、サイレースを追加投与された。</p> <p>2021/08/21、朝はほぼ閉眼し時折体動した。ラシックス 20mg 1A 投与開始し、同日昼からは閉鎖的な質問への回答が可能であった。同日夕からは意識レベルはほぼ元通りになっていて、本人は上記の異常行動を覚えていなかった。その後症状は改善しており、2021/08/23 まで経過を観察し退院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：コミナティ以外に新規開始した薬剤はなく、症状改</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 善後も継続されているが精神症状は回復した。確定的なことは不明だが、コミナティによる副作用の可能性があった。 |
| 15107 | 心不全（心不全） | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、心不全増悪により入院し、転帰は不明であった。</p> <p>2回目接種は、2021/10/07であった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15108 | 頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感） | COVID-19 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128962。</p> <p>2021/09/27 17:39 (接種時点の年齢は 17 歳 1 ヶ月として報告される)、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点には 2021/08/30 から 2021/09/09 までの COVID-19 があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27 21:00、頭痛および倦怠感を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/27 21:00 (接種後 3 時間後、報告通り)、ワクチン接種の同日、頭痛および倦怠感を発症した。</p> <p>2021/10/07 (接種後 10 日後)、症状が改善しなくて受診した。学校へも行っていなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は次の通り：時系列から副反応と思われた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> |
| 15109 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (耳そう痒症 眼そう痒症 そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 咳嗽 (咳嗽) 発声障害 | 喘息 | <p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、接種経路不明) の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴に喘息があった (発現日不明、罹患中であるかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、初回のワクチン接種でアナフィラキシーのような症状を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は気管支喘息があったため、30 分待機し変化がなかったため帰宅した。</p> <p>クリニックを出て 10 分後、喉のイガイガ、空咳と嘔声を発現し、40 分ほど続いて、40 分で治まった。</p> <p>呼吸苦、気分不良はなかった。</p> <p>耳のかゆみ、目のかゆみが発現した。</p> <p>接種 3 時間後に全身のかゆみが発現した。</p> <p>首、上肢、前胸部にかけて蕁麻疹が発現した。</p> <p>この時、患者の自己判断で抗アレルギー薬とプレドニン 5mg 1 錠を内服した。</p> <p>蕁麻疹は、内服後 2 時間でおさまった。</p> <p>初回接種後にこのような症状が出たため、患者はまだ 2 回目の接種を受けていない。</p> <p>不明日、「喉がイガイガ」「空咳」「嘔声」「首、上肢、前胸部にかけての蕁麻疹」の転帰は回復で、他の事象の転帰は不明である。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (発声障害) | |
| 15110 | 喘息発作 (喘息) 蕁麻疹(蕁麻疹) 胸部不快感 (胸部不快感) | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128939。</p> <p>2021/09/13 14:25 (45 歳時、45 歳 11 ヶ月としても報告された) (ワクチン接種日)、45 歳(45 歳 11 ヶ月としても報告された))の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>病歴には何も含まれず、併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/09/13 14:35 (ワクチン接種日)、患者は胸部苦悶感が出現し、喘息発作、および全身性蕁麻疹/蕁麻疹を発症した。</p> <p>14:35、全身性蕁麻疹と胸部苦悶感が出現した。</p> <p>強カネオミノファーゲンシーP 静注 20mL およびリノサル注射液 4mg を静注した。</p> <p>注射後、胸部苦悶感は消失したが、蕁麻疹は変わらなかった。</p> <p>15:10、蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった。ボスミン 0.3mg を筋注した。</p> <p>16:30、蕁麻疹増悪はなかったが、良くもなかった。プレドニゾン 5mg 3 錠 2 * 3 処方を行行し、帰宅した。</p> <p>2021/09/14、朝、起床時蕁麻疹は消失していた。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、迅速な対応を行わなければ、アナフィラキシーに移行した可能性があるとしてコメントした。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15111 | 死亡（死亡） | 2型糖尿病 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（前の報告病院の）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130020。</p> <p>患者は、58 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、2 週間のワクチン接種の間にオルメサルタン、ファモチジン、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日、57 才時）、患者は病院で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 22 日後）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、治療のない死亡であった。</p> <p>検視は実行された。検視結果は、入手できなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>剖検は、自宅で実行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 自宅で死亡されており検視の結果から死因は特定されなかった。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> |
| 15112 | サルコイドーシス（サルコイドーシス） | うつ病 | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のうつ病（抗精神薬服薬中）を含んだ。</p> <p>併用薬は、うつ病に対する抗精神薬（不明）を含んだ。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はサルコイドーシスを発症した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象がコミナティと関係があるのかどうかは不明である。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 15113 | 血圧上昇 (収縮期血 圧上昇) | <p>本報告は、メディカル・インフォメーション・チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/08、血圧は上が 167 で、下が 87 であり、転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：血圧測定：2021/10/08、上が 167、下が 87。2 回目の接種は 2021/10/27 に予定していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の開始日を追加した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15114 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> | 伝染性単核症 | <p>入手した初回の安全情報は非重篤の副反応だけを報告していた、2021/10/07 に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/23 16:00（ワクチン接種の日）、12才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/02 16:00、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、Lot# FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、初回）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>伝染性単核球症（2021/03 から継続中）。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、発熱、倦怠感、腹痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、解熱したが、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、胸痛、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>2021/08/31、症状が持続するため受診。</p> <p>2021/08/31、心電図、胸部 Xp、トロポニン T の検査を受けた。トロポニン T 陰性。心電図と胸部 Xp 異常なし。</p> <p>事象心筋炎の転帰は 2021/09/06 に回復であった、その他全ての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、この事象のため診療所に来院した。</p> |
| 15115 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喉頭蓋炎（喉頭蓋炎）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>紅斑</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128818。</p> <p>患者は、36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は以前に化粧品で発赤の病歴があった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために単回量として、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03 10：15（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>09:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:15、咽頭違和感の訴えがあった。観察室で経過観察した。血圧 140/80、SpO2 99%、脈拍数 78。咽頭違和感が持続した。顔面紅潮を認めるため、病院に救急依頼した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | | <p>（アナフィラキシーによる喉頭蓋炎は否定できない）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：点滴後内服処方され帰宅される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15116 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>リウマチ性障害；</p> <p>肝機能異常</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22、50歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は肝機能障害とリウマチが含まれた。</p> <p>併用薬は、不特定表示、経口でメトトレキサート（リウマトレックス；RMX）が含まれた、開始・終了日時は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種後）、患者は全身倦怠感、下肢の脱力感、体を移動するような痛み、筋が張った感覚を経験した。</p> <p>今まで味わったことのない症状であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、近医でリウマチと診断されリウマトレックス 6mg/週、ポリアミン 5mg/夕、を服用中であった。</p> <p>2021/09/22、患者は COVID-19 ワクチン（ファイザー）一回目を接種した。</p> <p>リウマトレックスは 2021/09/27 と 2021/09/28 と服用予定であったが、薬を切らしていたため服用しなかった。</p> <p>2021/10/03、患者は受診し、リウマトレックスを処方され服用した。</p> <p>その後、全身倦怠感を経験し、立って歩けない状況となった。</p> <p>経口投与数 10 分後、筋硬直の症状が出現した。</p> <p>動くとき体全身に出現した。</p> <p>時々、下肢の脱力感により立つことが難しかった。</p> <p>2021/10/07、患者は受診しに来院した。</p> <p>患者はリウマトレックスを服用していた。</p> <p>報告者は、患者は入院し、事象は重篤であると述べた。</p> <p>血液検査の結果は以下の通りであった：</p> <p>NUCLEOLAR 型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>CENTRO 型：基準値 0-39。</p> |

2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。
細胞質型：2021/01/22、結果は陰性であった（報告の通り）。
核膜型：基準値 0-39。
2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。
PCNA 型：基準値 0-39。
2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。
PCNA 様型：基準値 0-39。
2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。
GRANULAR 型：基準値 0-39。
2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。
CRP（C-反応性タンパク）：基準値 0.0-0.4。
2021/01/22、結果は 0.1 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 0.2 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 0.1 であった（報告の通り）。
抗 CCP 抗体定量（抗シトルリン化ペプチド抗体）：基準値 0.0-0.4。
2021/01/22、結果は 98.7（基準値より高い）（報告の通り）。

[末血]

WBC（白血球数）：基準値 3.5-10.0。
2021/01/22、結果は 6.4 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 6.6 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 6.2 であった（報告の通り）。
RBC（赤血球数）：基準値 3.80-5.80。
2021/01/22、結果は 5.08 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 4.87 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 5.06 であった（報告の通り）。
HGB（ヘモグロビン）：基準値 11.0-16.5。
2021/01/22、結果は 15.3 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 15.3 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 16.2 であった（報告の通り）。
HCT（ヘマトクリット）：基準値 35.0-50.0。
2021/01/22、結果は 47.6 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 45.4 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 47.2 であった（報告の通り）。
PLT（血小板数）：基準値 150-390。
2021/01/22、結果は 429 であった（基準値より高い）（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 346 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 350 であった（報告の通り）。
MCV（平均赤血球容積）：基準値 80.0-97.0。
2021/01/22、結果は 93.7 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 93.2 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 93.4 であった（報告の通り）。
MCH（平均ヘモグロビン容積）：基準値 26.5-33.5。

2021/01/22、結果は 30.1 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 31.3 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 32.1 であった（報告の通り）。
MCHC（平均赤血球ヘモグロビン容積）：基準値 31.5-35.0。
2021/01/22、結果は 32.0 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 33.6 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 34.4 であった（報告の通り）。

[検尿（院内）]

GLU（グルコース）、BIL（ビリルビン）、KET（ケトン体）、OB（潜血）：
2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。
SG（尿比重）：基準値 1.008-1.034。
2021/01/22、2021/05/20、結果は 1.025 であった（報告の通り）。
pH：基準値 4.8-7.5。
2021/01/22、結果は 6.0 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 6.5 であった（報告の通り）。

PRO（タンパク尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。
URO（ウロビリノーゲン尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は 0.1 であった（報告の通り）。
NIT（亜硝酸塩尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。
WBC：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

[生化学的検査]

TP（総蛋白）：基準値 6.5-8.2。
2021/01/22、結果は 6.9 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 6.9 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 7.4 であった（報告の通り）。

CK（クレアチンフォスフォキナーゼ）：基準値 50-230。
2021/01/22、結果は 106 であった（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 68 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 59 であった（報告の通り）。

AST（GOT）（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：基準値 10-40。
2021/01/22、結果は 44 であった（基準値より高い）（報告の通り）。
2021/05/20、結果は 75 であった（基準値より高い）（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 53 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ALT（GPT）（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：基準値 5-45。
2021/01/22、結果は 107 であった（基準値より高い）（報告の通り）。
2021/05/20、結果 161 であった（基準値より高い）（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 112 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ALP（アルカリフォスファターゼ）：基準値 104-338。
2021/01/22、結果は 186 であった（報告の通り）。

ALP/IFCC（アルカリフォスファターゼ）：基準値 38-113。2021/05/20、結果は 69 であった（報告の通り）。
2021/10/07、結果は 77 であった（報告の通り）。

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>γGT (γGTP) (γ-グルタミルトランスフェラーゼ) : 基準値 0-79。 2021/01/22、結果は 98 であった (基準値より高い) (報告の通り)。 2021/05/20、結果は 168 であった (基準値より高い) (報告の通り)。 2021/10/07、結果は 160 であった (基準値より高い) (報告の通り)。 ChE (コリンエステラーゼ) : 基準値 245-495。 2021/01/22、結果は 374 であった (報告の通り)。 2021/05/20、結果は 385 であった (報告の通り)。 2021/10/07、結果は 417 であった (報告の通り)。 LAP (ロイシンアミノペプチターゼ) : 基準値 30-78。 2021/01/22、結果は 61 であった (報告の通り)。 2021/05/20、結果は 72 であった (報告の通り)。 2021/10/07、結果は 75 であった (報告の通り)。 クレアチニン (CREA) : 基準値 0.65-1.09。 2021/01/22、結果は 0.86 であった (報告の通り)。 2021/05/20、結果は 0.84 であった (報告の通り)。 2021/10/07、結果は 0.91 であった (報告の通り)。 尿酸 (UA) : 基準値 3.6-7.0。 2021/01/22、結果は 4.5 であった (報告の通り)。 2021/05/20、結果は 4.9 であった (報告の通り)。 2021/10/07、結果</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15117 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>シェーグレン症候群 (シェーグレン症候群)</p> <p>自己免疫障害 (自己免疫障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>反射消失 (反射消失)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128737。</p> <p>2021/09/15 10:00 (55 歳時)、55 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は不明として報告された、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/15 10:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 10:00 (ワクチン接種 13 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現し、2021/10/01 (ワクチン接種 16 日後) に入院し、まだ退院していない。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/15、患者は COVID-19 感染予防でコミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>接種直後は、大きな有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感を発症した。</p> <p>2021/09/29、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/09/30、歩行不可能になった。</p> <p>2021/10/01、病院を受診した。</p> <p>身体所見で、深部腱反射の全般消失と位置感覚深部感覚低下があった。</p> <p>頭部 MRI、脊髄 MRI、神経伝導検査の結果は、陰性であった。</p> <p>急性経過と症状から、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとして、免疫グロブリン大量療法開始となった。</p> <p>2021/10/04 (ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は、軽快傾向であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した :</p> <p>事象はコミナティの初回接種の 13 日後に発症し、急性経過で悪化した深部/温痛感覚障害があった。</p> <p>急性経過からはギラン・バレー症候群、症候からはシェーグレン症候群など鑑別にはあがった。</p> <p>ワクチンとの関連については、ギラン・バレー症候群の報告が乏しく、因果関係の評価は難しかった ; しかし、今後の症例蓄積のために報告する意義はあると考えられた。</p> <p>GBS 調査票の報告 :</p> <p>患者の臨床症状は以下を含む :</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器または支持があれば 5m の歩行が可能。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間~28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元に選択) 。</p> <p>2021/10/01、患者は電気生理学的検査を受け、結果は GBS とは一致しないと報告された。</p> <p>2021/10/01、髄液検査を受け、結果は細胞数 1、糖 70、蛋白 41、蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>血球数)と報告され、その他の疾患には該当しなかった。</p> <p>2021/10/01、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を受けた。</p> <p>日時不明、自己抗体の検査を受け、結果は現在まだ検査中であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、自己免疫疾患と報告された。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、要請中である。</p> |
| 15118 | リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛) | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は2名の患者に関する類似の事象を報告した。本報告は、2例中の1例目である。</p> <p>患者は70代の女性であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種2-3週間後)、リウマチ性多発筋痛疑いとなった。</p> <p>患者は白血球が約10000/Lあり、CRPも10弱あった、血沈検査(ESR)は高度に亢進していた。CTを撮り(結果不明)、リウマチ性多発筋痛と診断された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15119 | <p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>視力障害・低下 (視力低下)</p> <p>抗アクアポリン4抗体陽性 (抗アクアポリン4抗体陽性)</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本薬剤師は、1 回目および 2 回目の情報を報告した。本報告は 2 つの報告のうち 1 つ目である (2 回目)。</p> <p>2021/08/16 (2 回目ワクチン接種日、33 歳時)、非妊娠 33 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に受けた併用薬は、市販サプリメント (マルチビタミン) を含んだ。</p> <p>2021/07/12 (初回ワクチン接種日、33 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、使用期限: 2021/09/30、左腕、筋肉内、1 回目、単回量) を以前に接種した。</p> <p>日付不明 (初回接種後)、一過性の右視野障害を発現した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/07 (2 回目ワクチン接種後)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/07/12、初回接種した。</p> <p>2021/08 月上旬に、一過性の右視野障害自覚あり。</p> <p>2021/08/16、2 回目接種した。</p> <p>2021/09/07 より、右視野障害、右視力低下を発現した。近医眼科受診した。前眼部・眼底所見問題なかった。</p> <p>2021/09/10、病院眼科紹介され、抗アクアポリン抗体陽性であった。脳神経内科併診し、視神経炎診断となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (特定の重篤性基準、報告のとおり) と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院に至ると述べた。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブで COVID-19 (ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)) 検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15120 | <p>十二指腸狭窄（十二指腸狭窄）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128832。</p> <p>2021/07/05、70歳11ヶ月の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、ワクチン接種時70歳）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン歴に含まれる情報は、2021/06/14のCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種であった。</p> <p>2021/07/05午後（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、蕁麻疹、皮膚粘膜眼症候群が発現した。</p> <p>2021/07/05、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/08、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良、十二指腸潰瘍が発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種7日後）に入院し、2021/07/16（ワクチン接種11日後）に退院した。皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシー、十二指腸潰瘍、蕁麻疹、発熱、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、夜から、蕁麻疹および発熱が発現した。</p> <p>2021/07/08、全身に蕁麻疹が広がり、救急受診し、内服薬が処方された。この日（2021/07/08）から下痢が始まり、その後（2021/07/08）嘔吐および嘔気が出現した。2021/07/08に食事摂取不良となった。2021/07/08にコンピューター断層撮影（CT）施行し、十二指腸内腔の狭窄を認める部分があるため、2021/07/08に精査のために胃ファイバー検査を施行し、十二指腸潰瘍を認めた。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：特になし。</p> <p>報告者は、事象を入院（2021/07/12から2021/07/16まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種11日後）、皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシー、十二指腸潰瘍、蕁麻疹、発熱、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良の転帰は回復した。十二指腸内腔の狭窄の転帰は不明であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15121 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 喘息； 季節性アレルギー； 粉塵アレルギー； 過敏症 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家からも報告を入手した。PMDA 受付番号：v21115395。</p> <p>2021/05/30 09:30（ワクチン接種日）、56 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、56 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、花粉症（発現日と終了日不明）があった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴には、環境性と喘息があった。詳細：花粉症と黄砂（アジアダスト）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前 2 週間以内に、抗ヒスタミン薬（花粉症のため、経口投与、開始日と終了日不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種 25 分後、咽頭違和感が発現した。経過観察後に症状は改善した。抗アレルギー薬を処方した。</p> <p>その他の症状、皮膚掻痒感や発疹は認められなかった。</p> <p>事象の結果は救急治療室の受診であった。</p> <p>2021/10/07 の追加情報：2021/05/30、09:55（ワクチン接種後）、アナフィラキシーと咽頭違和感/咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：1 週間まで抗ヒスタミン薬を内服していた。黄砂がおさまったため、中止となった。ワクチン接種可能といわれていた。</p> <p>2021/05/30 09:55（ワクチン接種 25 分後頃）、咽頭違和感（皮膚掻痒感や発疹なし）を認めた。さらに 30 分経過観察をした。</p> <p>抗アレルギー薬を処方し、帰宅した。</p> <p>2021/09/27 の追加情報：事象の経過は以下の通りであった。患者は、1 週間前まで抗ヒスタミン薬を内服していた。黄砂がおさまったため、中止となった。かかりつけ医より接種可能といわれていた。ワクチン接種 25 分経過ごろより、咽頭違和感（皮膚掻痒感や発疹なし）を認めた。30 分の経過観察後、抗アレルギー薬を処方し、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Minor 基準：呼吸器系症状：咽頭閉塞感があった。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状：咽頭違和感があった。</p> <p>事象の時間的経過：09:55、咽頭違和感が出現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告の通り）。呼吸器：咽頭閉塞感があった。心血管系症状はなかった。皮膚／粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。</p> |
|-------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は、本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/05/30、咽頭違和感が発現し、報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、転帰は回復であった。

報告したその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

報告したその他の医療専門家は、治療のために抗アレルギー薬を投与した。

事象のため救急治療室を受診した。

アレロック 5mg OD 錠、内服処方を含む治療により、事象（咽頭違和感/咽頭閉塞感）の転帰は、2021 年不明日に回復した。

事象（アナフィラキシー）の転帰は軽快であった。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：これは、2021713945 と 2021750307 の情報を統合する重複報告である。本報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021713945 にて報告される。

追加情報の報告：医師は 2021713945 と 2021750307 は同患者と確認した。関連する病歴および臨床検査値が追加された。新事象（アナフィラキシー）が追加された。

追加情報（2021/09/27）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同その他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：接種経路（筋肉内）。追加の報告者、その他医療専門家追加。事象（咽頭違和感）の、救急治療室受診にチェックあり。併用療法は「あり」、および経過の臨床経過更新の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：これは、2021713945 と 2021750307 の情報を統合する重複報告である。本報告は連絡可能な医師からの報告である。本報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021713945 にて報告される。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15122 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 潰瘍性大腸炎 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/09 14:00、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT612b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、使用期限2021/11/30、筋肉内、36歳時、単回量、左腕、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は患者が20歳の時に潰瘍性大腸炎のため大腸全摘を受けたことが含まれていた。現在は治療なしであった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、スルファサラジン（サラゾピリン）とメサラジン（ペンタサ）で、薬剤性肺炎を発症した。</p> <p>2021/09/09 14:15（ワクチン接種から15分後）、ワクチン接種後まもなくふわふわするような症状があった。</p> <p>血圧は62/40mmHg、心拍数は60bpm、酸素飽和度（SpO2）は98%（room air）であった。</p> <p>ワクチン接種による迷走神経反射と判断された。仰臥位、安静にて経過観察された。事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後30分には軽快であった。事象の転帰は、仰臥位および安静を含む治療で回復であった。</p> <p>また、ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかったことも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15123 | <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>開口障害 (開口障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (44 歳時)、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。 患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種日)、患者は以前 BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/22、患者は BNT162B2 の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/09/22 (2 回目接種後)、夕方より倦怠感が発現するも、患者は仕事をすることはできた。</p> <p>2021/09/25 (2 回目接種 3 日後)、口唇のしびれが発現した。</p> <p>2021/09/29 (2 回目接種 7 日後)、倦怠感の悪化、舌尖のジンジンとした感覚が増強した。</p> <p>2021/09/30 (2 回目接種 8 日後)、倦怠感が発現し、患者は仕事を休んだ。</p> <p>2021/10/01 (2 回目接種 9 日後)、手足のジンジンとしたしびれ感が強くなった。患者は脳神経外科を受診した。検査後、患者は帰院した。この時は歩行可能であった。</p> <p>2021/10/02 (2 回目接種 10 日後)、患者は起立につかまらなければならないようになった。</p> <p>2021/10/03 (2 回目接種 11 日後)、支え下での歩行となった。</p> <p>2021/10/04 (2 回目接種 12 日後)、患者は立ち上がれなくなり、救急要請した。患者は、下肢近位筋優位の筋力低下、開口障害、四肢末梢のジンジンとした異常感覚を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。 治療は献血ヴェノグロブリン IH 静注を含んだ。 事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15124 | 顔面麻痺 (顔面麻痺) | <p>本報告は、メディカル・インフォメーション・チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/24、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>2021/09/24、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021 年、数日後に顔面麻痺の症状が出て、完全に重度の麻痺になった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は 2021/10/15 を予定していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15125 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 神経過敏（神経過敏） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 冷感（末梢冷感） 発熱（発熱） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128813。</p> <p>患者は、12 歳 6 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/10/02 13:17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日付は、2021/10/02 13:37（ワクチン接種 20 分後）として報告された。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後（13:37）、左前腕に赤い発疹らしきものが散在発見された。触るとピリピリすると訴えがあった。BP 128/85、P 82、KT 37.5 度、SpO2: 99%であった。</p> <p>医者は報告し、診察した。受診前より、緊張気味で手足が冷たかったと母より言われた。</p> <p>13:55 から、ソルデム 1500 mL を右前腕にて点滴施行した。様子観察とした。</p> <p>14:40、内科医に相談され、アナフィラキシー初期段階とし、リンデロン 1A の加注と生理食塩水 100cc の追加点滴施行した。</p> <p>意識ははっきりで、著変はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15126 | <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>尿異常(尿異常)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> | <p>湿疹;</p> <p>甲状腺腫;</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴には、甲状腺腫、アレルギー(+) (報告のとおり)、インフルエンザ注射でめまい、漢方薬で湿疹があった。</p> <p>2021/05/08 (1回目のワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、投与経路不明、1回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種後2時間)、患者に、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種後1日目)、患者に、事象が認められた。反応の詳細の報告は以下の通りであった：ワクチン接種後は、問題はなかった。30分の経過観察後、患者は帰宅した。接種から2時間経過後、倦怠感が発現した。</p> <p>ワクチン接種後2日目、胸のつかえ感が発現した。混濁尿及びむくみがあった。患者の体重は、2.7kg増加した(54.1kgから56.7kg)。受診後、ポララミン、デキサート、強力ネオミノファーゲンシー静注し、改善した。</p> <p>受診2日後、浮腫の症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> |
| 15127 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>窒息 (窒息)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>転倒 (転倒)</p> | <p>アナフィラキシーショック;</p> <p>ショック;</p> <p>不整脈;</p> <p>心障害;</p> <p>紅斑;</p> <p>自己免疫障害</p> | <p>本報告は連絡可能な消費者 (患者の親) から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>病歴：卵とうなぎ (9ヶ月の時)を食べた時、全身真っ赤になった。ショック状態になった。卵は止めていたが、最近は良くなってきた。また抗生剤で薬疹がでて、はしかのような症状になった。薬疹に対する薬を飲んだら一晩でなくなった。</p> <p>報告者の出産した母が免疫の難病指定を受けていた。報告者の父は心臓疾患、不整脈持っていた。報告者の父の兄もペースメーカー入れていた。報告者の母の姉は腎臓病で亡くなっていた。</p> <p>報告者は腎臓の基礎疾患持っていた。腫瘍もできていた。</p> <p>報告者の両親ともに基礎疾患あり、母は血小板の疾患が悪く、生きるか死ぬかの瀬戸際状態であった。</p> <p>報告者と報告者の父の両方が造影剤で赤くなった。アナフィラキシー、ショックになった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、初回の接種の時にアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>その診療所の医者が不安だから駆けずり回っていることが一つあり、何かというと、窒息?状態が起こって、アナフィラキシーになったとき、それ専用の薬があるが、その投与はない。そして1時間して状態が安定したので、歩いて帰宅できた状況。子供自体は食欲旺盛で熱も出ず、部位が腫れたりなどもなかった。</p> <p>詳しく言うと、子供はワクチン注射を打って、数分で打った部位を子供が痒いと言いだして、少し赤くてんてんとなっていた。そしてだんだん気持ち悪い、吐きそうと言い出</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> | <p>した。そしてしゃべることもできなくなってきて、意識混濁状態が一時起こった。ベッドに移ろうかと立ち上がらせようとしたが、立ち上がれなくて倒れてしまった。その場で寝込んでしまって、その時酸素飽和度が84%まで下がって、血圧も100以下に下がってしまった。反応もほほほほなかった。一応うん等と聞こえているみたいなのだが、意識は全くないというわけではないが、混濁状態が起こって、そこで20分程、そこで寝込んで、子供(患者)がしゃべれるようになって、座れるのに30分くらいかかり、それぐらいになってやっと無理やりベッドに寝かして、1時間くらい経ってやっと落ち着いたという状況だった。</p> <p>報告者の娘(患者)は、そういうことがないのに、打った時のショックだけだった。不思議なことに、その晩熱が出るということはなく、部位が腫れるということもないし、痒かったのも一時だけだった。アルコールが原因だったかもしれない。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15128 | 血栓症(血栓症) | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者から受領した自発報告である。患者は男性で、年齢は提供されなかった。既往歴と併用薬は、報告されなかった。日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限:提供されなかった、投与経路不明、単回量)の投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>報告者は友人(患者)から、ワクチン接種後に血栓症で足を切断しなければならなかったと聞いた。健康面で何も問題ないようであった。報告者は友人(患者)から実際に起こったことを聞いた。</p> <p>事象転帰、重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15129 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128825。</p> <p>患者は、15歳8カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>抗生剤でのジンマシン。</p> <p>2021/10/02 15:48（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/02 15:50（ワクチン接種の2分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種を受けた後に、患者は、座っている間、ふらつき、貧血と嘔吐を発現した。</p> <p>下肢挙上と〔判読不能文〕により、症状は改善した（血管迷走神経反射の1つであるかもしれない）。</p> <p>03:50 PM、BP：84/46 と SpO2：97 であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、症状を血管迷走神経反射の1つかもしれないと考えた。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p> |
| 15130 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 月曜日、ファイザーワクチンの最初の接種を受けた。</p> <p>その日の夕方、発疹が両腕と両脚に出現し、どちらも同じ場所、左右対称に出た。</p> <p>最初にかゆみが出現し、虫さされのようなぼつぼつが出始めた。</p> <p>軟膏を持っていたため、かゆみや湿疹があったので、それを少し使用し、少し痒みが治まって、次の日の朝くらいまでは残っていたが、結局耐えられる状態で終わった。</p> <p>2021/09/27 月曜日、2 回目の接種のために集団接種会場へ行った。</p> <p>その時の話を担当の医師にしたら、2 回目の接種の方がきついのでやめておきましょうと言われた。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>患者は医師がアナフィラキシーの発症を思われたのかと思った。</p> <p>事象かゆみは軽快し、他の事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15131 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128820。</p> <p>2021/10/06 13:33、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 43 歳）。</p> <p>病歴には、アナフィラキシーの既往（エビ、キュウリ、ピスタチオ、及び抗生剤でアナフィラキシー）、食物アレルギー（エビ、キュウリ、ピスタチオ）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に、抗生剤使用により、アナフィラキシーが認められた。</p> <p>2021/10/06 13:45、咽頭搔痒感（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、呼吸苦（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、咳（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、頸部から前胸部にかけて、発疹/発赤（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:59、脈 103（心拍数増加）が認められ、転帰は不明であった。</p> <p>血圧測定を含む検査と手順が施行された：</p> <p>2021/10/06、血圧が 118/79 であった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/10/06、脈が 103 であった。</p> <p>報告された事象の結果として、治療的な処置には、アドレナリン（ボスミン）0.3mg の使用があった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>ワクチン接種後、患者に、咽頭搔痒感、呼吸苦、咳の発現があった。</p> <p>（ワクチン接種の 12 分後に）頸部から前胸部にかけて、発疹/発赤があった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、ボスミン 0.3mg が左大腿部に筋注された。症状は改善しなかった。</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ワクチン接種 26 分後、患者の血圧は 118/79、脈は 103 であった。喘鳴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 31 分後、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告者の看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の看護師のコメントは以下の通りであった：病院搬送後、入院をすすめられたが、軽快したので患者は帰宅した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15132 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129734。</p> <p>患者は、76 才の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/01、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、Lot 番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、1 回目、単回量、投与経路不明）を接種した（76 才時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の発現日時は、2021/07/02（1 回目ワクチン接種の 1 日後）であった。</p> <p>事象名は、末梢神経障害、血管炎と知覚異常として報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、患者は病院に入院し、2021/09/08 に退院した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 3 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>事象の発現日時：ワクチン接種の 16 時間以内に、皮疹と左上肢の感覚障害が出現した。</p> <p>事象名は、2 度目のワクチン接種後に、下肢の感覚障害、左手の筋力低下が進行したとして報告された。</p> <p>神経学的に、それは多発性単神経障害と考えられ、そして、それは末梢神経伝導検査と針筋電図検査で確認された。</p> <p>血液検査から、PR3-ANCA が陽性を示し、そして、皮疹の生検では好酸球が血管周囲に浸潤を示していた。</p> <p>ステロイド加療で速やかに筋力低下は改善し、および感覚障害は軽快したが、しかし、その時、それはまだ残存していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）および事象が 2021/08/10 から 2021/09/08 まで入院を引き起こしたと分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：</p> <p>過去に、IgG4 関連疾患の疑いで、患者は精査歴があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回のワクチン接種後、それぞれ皮疹と神経症状の悪化が見られた。ワクチンとの関連が強く疑われた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は、期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15133 | <p>関節炎（多発性関節炎）</p> | <p>形質細胞性骨髄腫； 移植</p> | <p>本例は、医師により報告された。 多発性関節炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>成人の患者。 2021/06/01 本剤投与開始。 2021/08/15 ファイザーの新型コロナワクチン投与。 2021/09/09 本剤投与。 2021/09/15 ファイザーの新型コロナワクチン投与。 2021/09/16 本剤投与。 2021/09/30 頃 多発性関節炎発症。 2021/10/07 1週間後に軽快。</p> <p>本剤継続中。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 15134 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>多発性単神経炎（多発性単ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>皮疹・発</p> | | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 本報告は、二つの報告の二つ目である。 一つ目の報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）（v21129734）から入手した報告である。 2021/07/22、76歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5422；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン歴は、2021/07/01、covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量）（76歳時）を含み、末梢神経障害、血管炎、知覚異常、左上肢の感覚障害、皮疹を経験した。 2021/07/22、患者は二回目のワクチン接種を受けた。 2021/不明日時、事象は末梢神経障害、血管炎、知覚異常と報告された。 2021/08/10（ワクチン接種19日後）、患者は入院し、2021/09/08に退院した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/不明日時、2021/07/22の2度目のワクチン接種後に下肢の感覚障害、左手の筋力低下が進行した。 2021年、神経学的に多発性単神経障害がみられ、末梢神経伝導検査と針筋電図で確認した。 2021年、血液検査では PR3-ANCA が陽性で、皮疹の生検では好酸球が血管周囲に浸潤していた。 ステロイド加療で速やかに筋力は改善したが、感覚障害は軽減したものの現時点では残存している。 報告医師は、事象を重篤（障害に至りうる、2021/08/10から2021/09/08まで入院をも</p> |

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>たらした)と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった：</p> <p>IgG4 関連疾患の疑いで過去に精査歴があった。</p> <p>2021/10/06(ワクチン接種2か月15日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象はbnt162b2と関連していると評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>2回の接種後にそれぞれ皮疹と神経症状の悪化がみられ、ワクチンとの関連が強く疑われる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15135 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> | <p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129729。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、46歳1ヶ月の女性（初回接種時年齢）患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴には、2010年より高血圧、2010年より脂質異常症、2010年より高尿酸血症、および肥満（高度）があった。加えて、患者には肺塞栓症のリスクがあるようであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種14日後）、患者は急性肺塞栓症および深部静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種14日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>患者は2010年より高血圧、脂質異常症、高尿酸血症にて近医開業医通院中であった。</p> <p>2021/09/10、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14頃、労作時の呼吸苦を自覚した。</p> <p>2021/09/24、呼吸苦増悪あり、近医受診した。</p> <p>SpO2 89%（r.a）と酸素化不良あり。当院へ搬入された。</p> <p>心エコーにて右心負荷が示され、肺塞栓症を疑われた。</p> <p>造影 CT 施行したところ、両側肺動脈に血栓あり。</p> <p>急性肺塞栓症と診断され、緊急入院した。</p> <p>抗凝固薬が導入され、酸素化は徐々に改善した。</p> <p>下肢静脈エコーでは両側下腿の静脈に血栓を認めたが、大腿領域には認めず。</p> <p>入院12日目、2021/10/06、造影 CT 再検した。血栓は残存していたが縮小していた。</p> <p>状態安定につき、入院13日目に自宅退院した。</p> <p>入院は2021/10/06に終了した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/24～2021/10/06の入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、身長156cm、体重126kg、BMI 51であった。また、患者には高度な肥満があり、肺塞栓症のリスクがあるようである。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：患者には高度な肥満があり、肺塞栓症のリスクがあるようである。ワクチン接種後4週間で事象が発現した点を考慮すると、事象と BNT162b2 との因果関係は不明であるが、本報告を行った。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15136 | <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> | <p>ボディ・マ ス・インデッ クス増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128993 である。</p> <p>2021/07/30 20:05（ワクチン接種時の年齢は 44 歳 4 ヶ月）、44 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FE8206;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>病歴は、BMI（ボディマスインデックスが 30 以上であった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 20:05（ワクチン接種日）、左小指の痺れがあった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>20:05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>左小指の痺れがあった。</p> <p>20:10、血圧は 171/103 であった。</p> <p>脈拍数は 75 であった。</p> <p>20:25、血圧は 155/105 であった。</p> <p>脈拍数は 75 であった。</p> <p>症状が改善されなかった。</p> <p>20:30、病院での健康診断が勧奨された。</p> <p>20:55、病院に到着した。</p> <p>21:17、処置がなかった。痺れが続くようであれば整形外科受診の指示があり、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待されない。</p> |
| 15137 | <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>舌炎(舌 炎)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21128958。</p> <p>2021/08/31 13:30、47 歳（47 歳 7 ヶ月と報告される）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/31）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りだった：</p> <p>使用理由不明のパラセタモール（カロナール）で呼吸苦、咽喉浮腫が発現した。</p> <p>2021/09/01 16:00（ワクチン接種 1 日後）、舌炎（舌の腫脹として報告される）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりと報告された：</p> <p>9 月（2021/09/01 16:00）から、患者は舌の腫脹を発現した。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>9月(2021/09)末頃より、全身の掻痒感が出現した。</p> <p>2021/10/07(ワクチン接種1ヵ月後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15138 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号:v21128976。</p> <p>2021/08/14 11:19、46歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF2782、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(46歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/08/14 11:34(ワクチン接種15分後)、患者はアナフィラキシー、一時意識消失、低血圧、冷汗、転倒を発現した。</p> <p>2021/08/14、患者は不快気分とSpO2低下(92)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は低血圧、冷汗、一時意識消失で転倒を発現した。</p> <p>患者は点滴静注を受け、血圧100位であった。</p> <p>回復したが、不快気分続いた。</p> <p>SpO2低下(92)、O2マスク開始し救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>病院に救急搬送。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15139 | 気分障害 (不快気分) 冷汗 (冷汗) 潮紅 (潮紅) 充血 (充血) | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128954。</p> <p>患者は、25 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/05 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（25 歳時）。</p> <p>事象発現日は、2021/10/05（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、気分不快、冷汗および座りこんだのを発現し、充血と顔紅潮があった。</p> <p>臥位とし、アドレナリン筋注を実施した。</p> <p>生理食塩水点滴し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15140 | <p>BCG骨炎 (骨髄炎、 骨膜炎) (骨髄炎)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>仙腸骨炎 (仙腸骨炎)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合(PMDA)経由で連絡可能な医師(有害事象のため患者が入院した病院の医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129753 である。</p> <p>2021/09/10 16:00、12 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、左上腕の三角筋内、ロット番号: FD0349、有効期限: 2021/10/31、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の母は新型コロナウイルスワクチンを二回接種し問題なかった。</p> <p>患者の父は 2020 年の心臓ドックで再検査となり、結果問題なかったが、念のために新型コロナウイルスワクチンは控えている。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/10 不明時間(ワクチン接種日)、左腸骨骨髄炎と左仙腸関節炎を経験した。</p> <p>2021/09/10、同日の夕方、患者は発熱を経験した。</p> <p>2021/09/13、患者は左臀部の疼痛と左下肢の体動時痛を経験した。</p> <p>2021/09/15、患者は予防接種した病院から精査目的に当院へ紹介された。</p> <p>全身状態は保たれていたため、解熱鎮痛薬で経過観察を続行した。</p> <p>2021/09/17、患者は当院再診した。</p> <p>症状の改善がないため精査加療を目的に入院した。</p> <p>同日の骨盤 MRI 検査で上記疾患(左腸骨骨髄炎、左仙腸関節炎)と考えられた。</p> <p>経静脈的に抗生剤(セファゾリン 6g/日)治療を開始した。</p> <p>2021/09/18、解熱傾向となった。</p> <p>2021/09/19 から、解熱維持。</p> <p>2021/10/01、セファゾリンがセファクロル 750mg/日の内服に切り替えられた。</p> <p>抗生剤は計 4-6 週間の投与予定となった。</p> <p>下肢の痛みは軽減はしているが、2021/10/08 現在まで持続があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ、2021/09/17 より入院をもたらした)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった:</p> <p>偶発的な合併の可能性はあった。</p> <p>血液培養(2セット)からは起因菌は同定されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>接種部位からの原因菌の侵入から血流感染した可能性や、ワクチンの免疫反応による骨髄炎などの可能性は否定できない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の出生体重は 3,200g であった。</p> <p>2021/10/08(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は回復ではなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15141 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>被験者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162B2（コミュニティ、注射液、単回量、68 歳時、右腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、被験者は BNT162B2（コミュニティ、注射液、単回量、68 歳時、右腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>被験者には関連する病歴、併用薬、アレルギーがなく、BNT162b2（コミュニティ）以外の他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 5 ヶ月 4 日後）、被験者は COVID-19 を経験した。</p> <p>2021 不明日、患者は事象のために入院した。入院日と退院日は報告されなかった。</p> <p>被験者は以下を含む臨床検査を受けた：</p> <p>2021/08/16、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/20、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/21、SARS-CoV-2 検査（陽性）。</p> <p>被験者は症状として発熱があり、2021/08/21 のみ、酸素投与を事象で受けた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 5 ヶ月 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）、事象の重症度を重度と評価し、事象と BNT162B2 による処置への関係を因果関係なしとした。</p> <p>最も可能性の高い有害事象の原因は、その他と報告された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15142 | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎）</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（抗好中球細胞質抗体陽性血管炎）</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（顕微鏡的多発血管炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>浮腫（末梢</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128816。</p> <p>2021/06/30 14:00、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（86 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症（開始日不明で継続か不明）、糖尿病（開始日不明で継続か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/09、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）を含んだ。</p> <p>患者は、以前、アスピリンを服用した。</p> <p>日付不明日、患者は、ANCA 関連血管炎（ANCA 血管炎）を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、RPGN 腎炎（急速進行性糸球体腎炎）を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、血管炎を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、発熱を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、足背浮腫を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、足底に紫斑を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、WBC/CRP=22300/14 を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、顕微鏡的多発血管炎を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、血尿を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、蛋白尿を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、MPO-ANCA135 を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、2021/07/19 から 2021/09/10 まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/06/30、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2-3 日後に、患者は発熱を経験した。</p> <p>抗生剤加療を行ったが、発熱は持続した。</p> <p>2021/07/19、患者は、報告者の病院を紹介された。</p> <p>熱の原因を見つけるため、精密検査実施目的に、患者は病院に入院した。</p> <p>発熱と同時期に、患者は、足背浮腫、足底に紫斑も発現した。</p> <p>患者が病院を受診した際、WBC/CRP=22300/14、CT にて両肺底部に蜂巣状・網状間質性陰影多発が認められた。</p> <p>右下葉に石灰化胸膜結節像が認められ、発熱の原因と考えられた。</p> <p>病変はなかった。</p> <p>患者は、血尿、蛋白尿、MPO-ANCA135 にて RPGN 腎炎、ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎）grade3 と診断された。</p> <p>2021/07/27 から 2021/07/29 まで、患者は、MP1000mg パルス点滴を投与された。</p> <p>2021/07/30 から、患者は、PSL 40mg が投与された。</p> <p>ステロイド開始後は発熱はなく、炎症反応、腎機能も改善傾向となった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>性浮腫)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性 (抗好中球細胞質抗体陽性)</p> | <p>2021/08/07 から 2021/08/09 まで、MP500mg のパルス点滴が実施し、ステロイド漸減した。</p> <p>2021/09/10、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/09/21、患者は外来を受診した。病院から退院後、発熱は現れなかった。</p> <p>2021/09/22 から、患者は PSL 15mg が投与された。治療継続中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/19 から 2021/09/10 まで入院) と分類し、事象と BNT162 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因：特になしであった。</p> |
| 15143 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22、44 歳の女性患者は、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量、使用理由不明、接種時年齢:44 歳) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 44 歳の健康な女性であった。</p> <p>2021/09/01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/22、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者はギランバレー症候群、倦怠感、口の痺れ、舌尖ジンジン感、手の痺れ、足の痺れ、起立障害、立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/22 (2 回目のワクチン接種日)、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>2021/09/25、患者は口の痺れを発症した。</p> <p>2021/09/29、患者は倦怠感悪化、舌尖ジンジン感を発症した。</p> <p>2021/10/01、患者は手足痺れを発症した。</p> |

| | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>2021/10/02、患者は起立障害を発症した。</p> <p>2021/10/04、患者は立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>2021/10/05、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p> |
| <p>15144</p> | <p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122892。</p> <p>2021/08/01 13:15、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、何としても報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/08/01、神経調節性失神、嘔気、冷汗、眼周囲異和感、発汗を発現した。</p> <p>事象の発現日付は、2021/08/01 13:30（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>急な嘔気、冷汗、眼周囲異和感が出現した。心、肺、腹部症状はなかった。湿疹はなかった。</p> <p>発汗があった。BP 126/100mmHg、HR 68bpm、SAT 96%であった。</p> <p>安静臥床により、症状は速やかに回復した。</p> <p>神経調節性の症状と説明した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：神経調節性失神に準じて対応した。</p> <p>2021/08/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15145 | てんかん (てんかん) | てんかん; 不安障害; 不眠症; 食物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号:v21128951。</p> <p>2021/10/02 15:30、24 歳（24 歳 11 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、2 回目、24 歳時（24 歳 11 ヶ月とも報告される））の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：トマトアレルギー疑い、けいれん発作歴あり、不安神経症、不眠症、トラゾドンとクロチアゼパム（併用薬）があった。</p> <p>2021/10/02 15:30、患者は COVID-19 ワクチン接種 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、待合室で待機していた。</p> <p>待機中に突然、全身性の強直性間代性けいれん/てんかん発作を来した。</p> <p>報告病院に救急搬送となった。搬送後、ジアゼパム 10mg（注射）計（20mg）を投与した。</p> <p>磁気共鳴画像診断（MRI）（脳）は、明らかな異常所見なし（2021/10/02）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/02 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかん発作であった。</p> <p>報告医師は、けいれん発作の原因は不明、BNT162b2 との因果関係は不明とコメントした。</p> <p>不明日、事象の転帰は入院であった（不明として報告した）。</p> |
| 15146 | 間質性肺炎 (間質性肺疾患) 肺炎（肺炎） 器質性肺炎 (器質性肺炎) 呼吸障害・ 呼吸不全 (労作性呼吸困難) | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128790 である。</p> <p>患者は、67 歳 9 ヶ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日後）、発熱、労作時呼吸苦、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、その後に発熱が長引き近医を受診した。</p> <p>2021/09/01、再受診時、胸部 XP で右肺炎を指摘された。抗菌薬が投与されたが、陰影は拡大した。</p> <p>2021/09/13、患者は報告医師の科に紹介された。精査後、器質性肺炎（間質性肺炎）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 発熱（発熱） | <p>評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種に契機とする薬剤性間質性肺炎（器質性肺炎）の可能性は、否定できない。（2021/10/04、陰影拡大に伴いステロイド投与を開始した）。事象の転帰は不明であった</p> <p>バッチ/ロット番号情報が要請された。</p> |
| 15147 | <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> | <p>患者が二回目のワクチンを接種した2-3週間後であった。</p> <p>患者は首と肩の痛みで来院した。</p> <p>それ以前、リウマチ性多発筋痛症や頸椎の偽痛風のような症状について話した。</p> <p>血液を調べると、白血球数が少し高めになって、CRP（C-反応性蛋白）が10弱、血沈が高度に亢進していた。</p> <p>2時間値は60や70だった。</p> <p>最初はリウマチ性多発筋痛症を考え、患者はステロイドを投与された。</p> <p>PMRはリウマチ性多発筋痛症の略語であった。</p> <p>プレドニンはPMRに効き、患者はプレドニン15ml（報告の通り）が投与された。</p> <p>あまり効かなかった。</p> <p>少しPMRとは違うため、NSAIDsに変えた。</p> <p>患者は整形外科でも診てもらっているということで、その後の返事が来ていない。</p> <p>患者はステロイドを追加した。</p> <p>PMRだと、次の日、痛みが治まるがあまり効かなかった。</p> <p>その時点でおかしいということで、コミナティと関連があった。</p> <p>その時は、患者は注射を受けた後整形外科へ行った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15148 | <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> | <p>間質性肺疾患; 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129479。</p> <p>2021/07/15 11:00 頃(ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢: 80 歳)、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、接種経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧があり、以前から間質性肺炎(軽症)の治療中であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EW0203、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明)の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬はアピキサバン(エリキュース)を使用理由不明のため服用しており(継続中)、服用開始日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23 18:10 (ワクチン接種後 8 日 7 時間 10 分)、患者は間質性肺炎の急性増悪、体調不良となった(2021/07/23)。</p> <p>2021 年不明日、感染性肺炎が疑われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/23 の夕方、患者は体調不良となり、救急車が要請された。</p> <p>SpO2 低下のため、搬送中には酸素吸入を受けて、病院に到着した。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種後 10 日)、事象「間質性肺炎の急性増悪」の転帰は死亡で、剖検が施行されるか否かは不明であった。</p> <p>事象「体調不良」と「感染性肺炎の疑い」の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性に間質性があった(報告のとおり)。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>以前から間質性肺炎(軽症)で治療中であったため、急性増悪との事であった:</p> <p>しかし、感染性肺炎の合併も強く疑われる。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15149 | <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> | <p>接触皮膚炎:</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21128991。</p> <p>2021/06/25 10:14、62歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した(62歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明からパラベン入りの化粧品やハンドクリームによるアレルギー反応(皮膚のかゆみ、発赤)があった。</p> <p>併用薬には、高脂血症により内服中があった(経口薬は不明、開始日と終了日は報告されなかった)。</p> <p>患者は、テオフィリン(テオドール)によるアレルギー反応があった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/25 10:41(ワクチン接種の 27 分後)、患者は、気分不快、動悸を発現した。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/25 10:14、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 10:41、患者は、気分不快、動悸を発現した。アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>10:45、血圧: 141/78、脈拍: 104、酸素飽和度: 99、ルートキープ、左正中。</p> <p>10:50、血圧: 138/81、脈拍: 113、酸素飽和度: 98。救急車を要請した。</p> <p>同日、2021/06/25 10:55、患者は、救急搬送され、X線、CT、血液検査し、異状はなかった。</p> <p>2021/06/25 12:00、患者は、帰宅可能な状態であったが、家族の希望により入院し、翌日退院した。</p> <p>事象気分不快、動悸に対してアドレナリン 0.3mg を含む治療が行われた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(2021/06/25 から 2021/06/26 までの入院を引き起こした)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/06/26 に退院した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15150 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128782。</p> <p>2021/10/02 14:21、12歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢12歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 14:32（ワクチン接種の11分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:21、ワクチン接種。</p> <p>2021/10/02 14:32、冷汗とだるさを発症した。</p> <p>2021/10/02 14:34、血圧（BP）102/68mmHg、脈（P）80、酸素飽和度（SpO2）88%であった。</p> <p>2021/10/02 14:35、O2 5L が投与された。</p> <p>2021/10/02 14:36、O2 1L。</p> <p>2021/10/02 14:41、医師が診察した。</p> <p>2021/10/02 14:46、血圧 114/60mmHg、SpO2 99%、だるさは改善された。四肢の動かしにくさはなかった。</p> <p>2021/10/02 14:47、O2 投与は中止された。</p> <p>14:53、起座にて、経過観察された。</p> <p>14:54、医師が診察した。</p> <p>14:58、患者は帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射、冷汗、だるさ、spo2 88 のため治療的な処置がされた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の同日）、事象血管迷走神経反射、冷汗、だるさ、SpO2 88 の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を提供しなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15151 | スチル病 (スチル 病) 糖尿病 | 下痢; 嘔吐; 発熱; 糖尿病 | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128836</p> <p>2021/06/10、84 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、不明日からの糖尿病 (経口薬服用中、継続中かどうか不明) があり、また不明日からの発熱、嘔吐、下痢 (継続中かどうか不明、1 ヶ月以内として報告された) があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対し服用した経口薬があった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 2 日後)、成人発症スチル病を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、発熱があった。</p> <p>2021/06/16、病院に入院し、抗生物質で発熱改善するも再度発熱、胸水、心嚢液貯留があった。</p> <p>2021/06/30、転院された。CT で熱源は特定できず、フェリチン高値、抗核抗体陰性にて成人発症スチル病 (AOSD) が疑われた。</p> <p>2021/07/05、患者は転院された。文献/参照の分類基準で典型的皮疹、白血球および好中球増加、リンパ節腫脹、肝機能異常、抗核抗体およびリウマチ因子陰性を認めた。感染症、悪性腫瘍、その他の膠原病は否定され、AOSD と診断された。</p> <p>2021/07/06、PSL 30mg/日で治療開始し、症状改善にて 2021/07/16 に退院した。臨床検査と手技を施行した。</p> <p>2021/06/30、CT : 熱源は特定できなかった。フェリチン : 高値 (AOSD が疑われた)。 抗核抗体 : 陰性 (AOSD が疑われた)。</p> <p>2021/07/05、白血球 : 増加。好中球 : 増加。肝臓機能 : 異常。反核抗体 : 陰性。リウマチ因子 : 陰性。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/16 から 2021/07/16 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした : mRNA COVID-19 ワクチン接種後に AOSD を発症した症例報告があった (引用文献)。COVID-19 が内因性免疫システムおよび炎症性サイトカインを活性化し、過剰炎症反応を引き起こす事は知られており、mRNA ワクチンも同様の機序で過剰炎症反応を惹起する可能性があり、AOSD が惹起した可能性が考えられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15152 | <p>ベーチェット症候群 (ベーチェット症候群)</p> <p>女性外陰部潰瘍(女性外陰部潰瘍)</p> <p>アフタ性潰瘍(アフタ性潰瘍)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>ぶどう膜炎:</p> <p>ベーチェット症候群:</p> <p>口内炎:</p> <p>女性外陰部潰瘍:</p> <p>発熱:</p> <p>結節性紅斑</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128802。</p> <p>患者は、20歳4カ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点は以下であった:</p> <p>患者は、以前ベーチェット病を持っていた。イオパミドール投与後に嘔吐があった。</p> <p>2021/09/03 13:55(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/09/04 19:00(ワクチン接種1日後)、患者は、ベーチェット病再燃を経験した。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種7日後)、患者は病院に入院して、2021/09/23に退院した。</p> <p>2021/10/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、14歳時に、発熱、口内炎、陰部潰瘍、結節性紅斑、目の虹彩炎で発症したベーチェット病の女性であった。</p> <p>ステロイド剤で症状は軽快し、無治療で経過観察していた。</p> <p>2021/09/03朝、患者は、町で、コミナティ注射を受けた。</p> <p>翌日、患者は、発熱を発現し、解熱しなかった。</p> <p>2021/09/10、患者は入院した。口腔内アフタ、陰部潰瘍があった。</p> <p>ベーチェット病再燃と診断された。</p> <p>2021/09/23、患者は、軽快し退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/09/10から2021/09/23まで入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティワクチンがきっかけとなり、ベーチェット病が再燃した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15153 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128977。</p> <p>2021/08/17 20:00、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 41 歳）。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎（ペンタサ及びリアルダ）及び金属アレルギー、魚卵アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種では症状はなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/17 20:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種約 30 分後（2021/08/17 20:30）、ワクチン接種した左腕（前腕、上腕）に軽度の発疹及び、蕁麻疹、掻痒が発現した。浮遊感を自覚していた。循環器、呼吸器、消化器の症状はなかった。皮膚症状は左上肢に限定していた。発現直後の進行は急ではあったが、抗ヒスタミン薬の静注により速やかに症状は軽快した。</p> <p>2021/08/17 20:42（ワクチン接種 42 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> |
| 15154 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> | <p>下痢；</p> <p>腹痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129091。</p> <p>2021/10/08 15:56、25 歳（報告時 25 歳 6 か月）の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、単回量）を 25 歳時に接種した。</p> <p>2021/10/04、病歴は、下痢、腹痛を経験し私立クリニック受診、が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬はレボフロキサシン、クロストリジウム・ブチリカム (MIYA-BM) およびメトクロプラミドであった。</p> <p>2021/09/17、患者は前回 COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は提供されなかった、単回量）を 25 歳時に接種した。</p> <p>2021/10/08 16:22（ワクチン接種 26 分後）、気分不快と嘔気が出現した。</p> <p>点滴（炭水化物/塩化カリウム/ナトリウム（ソルデム 3A）500ml）にて、経過観察。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>体調が完全に回復していないため症状が出現したと考えられる。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連していると評価した。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性：上述の通り。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 15155 | <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>鼻漏</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129021。これは2つの報告の2番目で、母親の報告であった。</p> <p>2021/10/02 13:50（34歳の時）、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号FF5357、有効期限2021/11/30、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、37.3度であった。</p> <p>病歴は、他剤でアナフィラキシー既往を含んだ。1週間前に風邪ぎみも鼻汁程度で発熱がなく、授乳中であった。</p> <p>2021/10/02 13:50（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。ワクチン接種の直後に、13:50に、気分不良を発症した。</p> <p>血圧109/61、心拍数87、体温37.3度、Spo2 97%であった。</p> <p>次第にのどに違和感を訴えた。</p> <p>輸液とステロイド（ソル・コーテフ）は投与された。</p> <p>その後、血圧は80台に低下した。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなく、消化器症状はなかった。</p> <p>14:20、アドレナリン0.3mgの筋肉内注射、酸素3Lは実施された。咳（++）があった。</p> <p>14:37、救急搬送された。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の1日後）、事象アナフィラキシー、気分不良、体温37.3度、のどに違和感、血圧80台に低下した、咳（++）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/10/02から2021/10/03まで入院した）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 発熱（発熱） | | |
| 15156 | 悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心） | 造影剤アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128997。</p> <p>2021/07/14 12:09、25 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）（不明日、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢は 25 歳であった）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、2021/07/14 に摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 12:09（ワクチン接種同日）、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:09、臥床にてワクチン接種を受けた。直後より、嘔気と複数回嘔吐を発現した。</p> <p>12:24、血圧 114/86、脈拍 91、酸素飽和度 98 であった。</p> <p>12:35、水分摂取後、数回嘔吐した。</p> <p>12:39、アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>12:50、救急車要請した。</p> <p>12:59、血圧 137/76、脈拍 98、酸素飽和度 99 であった。</p> <p>13:00、ルート確保後に、生食 200ml を受けた。</p> <p>13:10、患者は救急搬送され、他院受診し、症状改善し、帰宅した。</p> <p>患者は、ワクチン初回接種時にも嘔気と嘔吐があった（報告の通り）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、提供されなかった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| | | | BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。 |
| 15157 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（救急医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115320 である。</p> <p>2021/06/08 09:00 頃、28 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、単回量、投与経路不明、左腕、28 歳時）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 09:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、アナフィラキシー（グレード 2）を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08 ワクチン接種後の 15:00 頃、患者は、ワクチン接種部左上腕に皮疹（発赤、掻痒あり）を経験した。</p> <p>2021/06/08、時間経過で、全身性の蕁麻疹となった。</p> <p>夕食後、患者は、抗ヒスタミン薬内服し就寝した。</p> <p>2021/06/09、膨疹はほぼ消失し、患者は仕事はできた。</p> <p>20:00、患者は仕事から帰宅後、症状が再燃した。</p> <p>2021/06/10、患者は、掻痒で覚醒した。</p> <p>09:15、皮膚症状継続した為、患者は、近医を受診予定した。</p> <p>予定の時間に、患者は、継続する乾性咳嗽が出現し始め、救急要請した。</p> <p>ブライトン分類レベル 1、アナフィラキシーグレード 2 であった。</p> <p>すべての事象は、救急治療室受診と医師の受診に至った。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した（時間的経過より）。</p> | |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>接種部位そ う痒感（ワ クチン接種 部位そう痒 感）</p> <p>接種部位発 疹（ワクチ ン接種部位 発疹）</p> | <p>報告者は、以下の通りに結論した：当病院を受診時、血圧低下はなかった。全身性のじんま疹、両側 wheezing、口唇の腫脹、持続性の乾性咳嗽があった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> |
| 15158 | <p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>肝機能障害 （肝機能異 常）</p> <p>心筋炎（心 筋炎）</p> <p>敗血症・菌 血症（敗血 症）</p> <p>感染（感 染）</p> <p>肺水腫（肺 水腫）</p> <p>心筋症（心 筋症）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130018。</p> <p>患者は 51 歳 8 カ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/09/30 09:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コ ミナティ、注射液、Lot# FJ5790、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接 種した。</p> <p>2021/10/04 09:00 頃、呼吸苦が出現した。</p> <p>肝機能障害が発現した。</p> <p>昼頃、胸痛も自覚し、他院を受診した（入院）。</p> <p>前医受診時（入院中）に、リザーバーマスクで SpO2 が 86%と低下していた。胸部レン トゲンで肺水腫を認め、心エコーにて壁運動低下が認められた。酸素状態が改善しな かったため、気管挿管を実行した。</p> <p>当院へ搬送された。</p> <p>病着時、チアノーゼ著明、瞳孔は散大し、対光反射は消失しており、全身痙攣を認めて おり、低酸素脳症による脳障害が予想された。心電図上は非特異的伝導障害及び下に凸 の ST 上昇を認めており、エコーでは心尖部での壁運動低下を認められており、急性心 筋梗塞は積極的には疑われず、たこつぼ型心筋症やその他の心筋症が疑われた。採血で は、白血球 18400 /uL、分葉核球 90%と感染が疑われ、血小板 16000/uL と低下し、D-</p> |

| | |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> | <p>dimer 25.6ug/mL と上昇し、DIC 併発も疑われた。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。塞栓症や感染症の鑑別及び原因検索のために造影 CT を施行したところ、肺塞栓は認めず、明らかな感染源も認められなかった。左副腎に腫瘍も認めしたが、腫瘍内出血は認めなかった。泌尿器科からは、現状では穿刺や手術など侵襲的処置ができる状況ではないと判断した。</p> |
| <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> | <p>報告者は、重症感染症に伴う敗血症及び心筋症が疑われたが人工呼吸器管理下でも呼吸状態は安定せず、さらに来院時の所見からは低酸素脳症が疑われ脳機能予後が悪いことも家族に説明した。</p> <p>入院後もチアノーゼは改善されず徐々に血圧も低下した。</p> <p>2021/10/05 02:12、患者の死亡が確認された。</p> <p>家族よりワクチン接種歴について連絡があった。剖検は行われなかった。</p> |
| <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>報告医師は本事象を重篤（死亡転帰）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性は以下の通り：</p> |
| <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>アナフィラキシーの症状はじんま疹や発赤、粘膜症状は認めず、積極的には疑われなかった。肺塞栓症も造影 CT では否定的であった。心筋炎については CK-MB 126.9U/L と、症状に対しては上昇が比較的低いと考えられた。明らかな原因は不明であるが、重症感染症による敗血症および心筋症を併発して重症化した経緯が想定された。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> |
| <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> | <p>来院時のワクチン接種歴の情報はありませんでしたが、アナフィラキシーや血栓塞栓症、心筋炎を積極的に疑う所見は乏しいと考えた。ただし、解剖は行われていないため明らかな原因は不明であり、一元的に説明しうる疾患はなく、ワクチン接種との関連は否定はできないと考えられる。</p> <p>2021/10/05、痙攣、肝機能障害、敗血症、心筋炎、重症感染症により死亡した。剖検は行われなかった。</p> |
| <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> | <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> |
| <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> | |
| <p>大脳障害（大脳障害 大脳障害）</p> | |
| <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> | |

散瞳（散
瞳）

腫瘤（腫
瘤）

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15159 | <p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128944。</p> <p>連絡可能な医師は、次の通り報告した。</p> <p>2021/08/16、33 歳 2 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した (33 歳時)。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種後 22 日)、視神経炎/右視神経炎を発現した。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種後 25 日)、視神経脊髄炎スペクトラム疾患を発現した。</p> <p>規制当局は、事象視神経炎/右視神経炎および視神経脊髄炎スペクトラム疾患を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種後 40 日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/12、初回ワクチン接種。</p> <p>2021/08 月上旬、一過性の右視野障害を発現した。</p> <p>2021/08/16、2 回目ワクチン接種。</p> <p>2021/09/07、右視野障害、右視力低下を発現した。近医眼科を受診した。</p> <p>2021/09/10、病院の眼科を受診し、右視神経炎と診断された。</p> <p>同日、血液検査を実施し、抗アクアポリン 4 抗体陽性が観察された。視神経脊髄炎スペクトラム疾患と診断された。</p> <p>2021/09/13、右視力は、指数弁まで低下した。</p> <p>事象に対する治療として、ステロイドパルス、血液浄化療法を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ステロイドパルス、血液浄化療法にて症状改善傾向だった (2021/09/30、右視力 0.06)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15160 | <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:30、46才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、46才時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、エビアレルギー及びB型肝炎ワクチンアレルギー（B型肝炎ワクチンでショック）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/03/19 14:45（ワクチン接種の15分後）、患者は冷汗、動悸、頭重感、嘔気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ソルデム3A点滴静注、ポララミン静脈内投与、プリンペラン静脈内投与、ファモチジン静脈内投与を含む治療により回復した。</p> <p>報告者は、事象の結果、救急救命室／科または緊急治療と入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロットに関する情報はすでに入手した。</p> |
| 15161 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>稗粒腫（稗粒腫）</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128957。</p> <p>2021/07/19 13:30、46歳4ヵ月の男性患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、46歳時、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の初回投与をCOVID-19 免疫のために受けた、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>患者には、関連する病歴がない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/03 20:00（ワクチン接種の15日後）、患者は皮フ炎と皮フ搔痒感を経験した。</p> <p>2021/08/08、患者は粟粒疹を経験した。</p> <p>規制当局は、事象皮フ炎、皮フ搔痒感、粟粒疹を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>接種後より（2021/07/19）、患者は皮フ搔痒感を経験した（2021/08/03）。</p> <p>2021/08/08、患者は病院（診療所受診）を受診した。前胸部～腹部に粟粒疹が出現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の22日後）、事象皮フ炎、皮フ搔痒感、粟粒疹の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15162 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/10 14:10（45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、bnt162b2（コミナティ、左腕の筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は以前にオイパロミンを投与され、造影剤アレルギーを発現した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/03/10 15:00（ワクチン接種 50 分後）、患者は目の奥がずきずき痛くなるような頭痛を発現した。</p> <p>17:00、頭痛が激しくなり、胃液様のものを嘔吐し、ロキソニンを内服した。</p> <p>17:15、患者は当院救急外来を受診した（ウォークイン）。頭痛、嘔吐、しびれがあった。</p> <p>患者の状態は、H1/H2 ブロッカー、プリンペラン、アセリオ点滴静注で軽快し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、H1/H2 ブロッカー、プリンペラン、アセリオ点滴静注を含む処置にて、不明日に回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15163 | けいれん (痙攣発 作) | | 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129980。 |
| | 間質性肺炎 (間質性肺 疾患) | | 患者は、15 歳 8 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、36 度 2 分であった。 患者に家族歴はなかった。 |
| | 心筋炎 (心 筋炎) | | 患者の病歴は、劇症型心筋炎、新型コロナウイルス感染、心筋炎後完全房室ブロックを含んだ。心室細動の既往があった。除細動機能付き両心室ペースメーカー植込後であった。注意欠陥多動性障害、軽度知的障害があった。 |
| | 意識消失 (意識消 失) | 完全房室ブ ロック ; | 併用薬は、エナラプリル 10mg、アミオダロン 300mg、フロセミド 20mg、スピロラク トン (アルダクトン A) 25mg、カルベジロール 20mg、アトモキセチン 20mg、バルプロ 酸ナトリウム (デパケン [バルプロ酸ナトリウム]) 600mg、リスペリドン 2mg、ラメ ルテオン (ロゼレム) 8mg を含んだ。 |
| | てんかん (部分発 作) | 心室細動 ; | 2021/08/26 15:30 (ワクチン接種の日)、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (コミ ナティ、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回 量) の最初の接種を受けた (15 歳時)。 2021/09/08 21:30 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は急性心筋炎を発現した。 |
| | 低酸素性虚 血性脳症 (低酸素性 虚血性脳 症) | 心機能障害 ; | 2021/09/08 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は病院に入院した。 2021/10/12 (ワクチン接種の 46 日後)、事象の転帰は、未回復であった。 |
| | 腹痛 (腹 痛) | 心筋炎 ; | 報告者は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、入院) と分類 し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。 |
| | 呼吸障害・ 呼吸不全 (労作性呼 吸困難) | 心臓再同調療 法 ; | 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 事象の経過は以下の通りであった : 2021/01/05 発熱し、Covid-19 PCR 陽性であり、病院に入院した。 |
| | 心機能障害 (心機能障 害) | 注意欠如・多 動性障害 ; | 2021/01/09 心拡大に気づかれ当院へ転院した。重度心機能低下 (LVEF 10%台)、完全 房室ブロック、非持続性心室頻拍あり、急性心筋炎症 (劇症型心筋炎) の診断であっ た。 |
| | 関節硬直・ 強直 (関節 強直) | 知的能力障害 ; | ECMO 管理が必要と考えられたが管理上の問題で、別の病院に転院し、VA-ECMO、人工呼 吸器管理、デキサメサゾン、レムデシビルで加療を受けた。完全房室ブロックが持続 し、低心機能有り。 |
| | びくびく感 | SARS-C oV-2 検査 陽性 | 2021/02 当院に再度転院し、両心室ペースメーカー機能付き植え込み型除細動器 (CRT-D) を導入された。廃用にとまらうリハビリテーションが長期に必要であった。 2021/03 自宅退院した。 退院後、特に心不全徴候無く生活した。 |
| | | | 2021/08/13 外来受診時には、LVEF45%、BNP 39.9pg/mL まで改善していた。 2021/08/26 1 回目の COVID-19 ワクチン (BNT162b2) を接種した。 2021/09/05 先行感染症状 (発熱、鼻汁など) はなく、歩行時の呼吸困難感が出現し た。 |
| | | | 2021/09/08 腹痛あり、心機能低下 (LVEF 10%) まで低下し、心筋逸脱酵素の上昇有り 急性心筋炎の診断で同日入院した。大量ガンマグロブリン療法開始した。 2021/09/10 経口気管挿管を行った。 2021/09/11 IMPELLA 導入、導入後循環破綻し VA-ECMO を導入した。循環の破綻有リス |

| | | |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>(びくびく感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>テロイドパルス療法を同日から開始した。</p> <p>2021/09/13 心筋生検を施行した。Tリンパ球主体の高度の心筋炎と間質の線維化を認め、急性心筋炎の所見を認めた。心機能の改善得られた。</p> <p>2021/09/17 IMPELLA サポート下に ECMO を離脱した。</p> <p>2021/09/22 IMPELLA から離脱した。</p> <p>2021/09/29 顎と両上肢のびくつきを認めた。意思疎通はとれた。その後両上肢の強直有り、ジアゼパム静注で強直頓挫し意識回復する痙攣発作が見られた。低酸素性虚血性脳症による部分てんかんの全般化と考えられた。以前内服していたバルプロ酸を再開したが再度痙攣ありレベチラセタムを併用することにした。</p> <p>2021/09/30 抜管した。</p> <p>2021/10/01 カテコラミンも中止できた。</p> <p>報告者意見は次の通りであった：新型コロナウイルス感染で劇症型心筋炎を呈した稀な症例が、新型コロナウイルスワクチンを接種した後、再度心筋炎を発症した。被接種者が新型コロナウイルスに対して、何らかの過剰な免疫的反応を起こしてしまうと推察される。しかし、その証明は困難である。</p> <p>患者は、事象から未回復である。</p> |
| 15164 | <p>失神 (失神)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>呼吸性アルカローシス (呼吸性アルカローシス)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128936。</p> <p>2021/09/30 14:40 (50 歳時)、50 歳 (50 歳 11 ヶ月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30、一過性の失神、過換気症候群、呼吸性アルカローシスを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:40、コミナティワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程で、四肢硬直、過呼吸が出現した。</p> <p>一過性の失神もみられた。</p> <p>BGA (報告された通り) にて、呼吸性アルカローシスとなり、過換気症候群と診断された。</p> <p>ソルラクト輸液 500ml+アタラックス P25mg/ml にて過呼吸は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15165 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>転倒（転倒）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128938。</p> <p>2021/10/03 09:35、18 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量、18 歳 4 ヶ月時）を接種し始めた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03 09:45（ワクチン接種の日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>09:35、1 回目コロナワクチン接種。10 分後、椅子から転落。その時、意識鮮明、血圧 (BP) [判読できない文字] 13/70mmHg、脈 (P) 60 回/分、SpO2 98 回。不整脈あり。心電図にて期外収縮多発しており、今後、精査予定になっている。</p> <p>症状は軽快し、自宅に帰った。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15166 | 脳梗塞（脳梗塞） | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、80 代男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、バッチ/ロット番号 : 報告なし、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種数日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>ワクチン接種数日後、入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> |
| 15167 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>結膜充血（結膜充</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12 歳の男性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に気管支喘息の定期薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>卵アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息があった。</p> <p>2021/09/30 13:30 (接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FD0349、使用期限 : 2021/10/31、1 回目、単回量）を左腕に接種した (12 歳時)。</p> |

| | | | |
|--------------|---------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>血)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | | <p>2021/09/30 13:45(接種後 15 分後)、呼吸困難感、体幹・四肢の発疹、眼球結膜充血、活気不良を発症した。</p> <p>事象のために「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>事象の転帰は気管支拡張薬吸入、補液、抗アレルギー薬の静脈投与の処置により回復であった (2021 年)。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> |
| <p>15168</p> | <p>胃潰瘍 (出血性胃潰瘍)</p> <p>貧血 (貧血)</p> <p>吐血 (吐血)</p> | <p>慢性腎臓病 ;</p> <p>透析</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114760。</p> <p>2021/04/21 15:30、41 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、慢性腎不全維持透析中、および葛根湯で舌の水痘を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、葛根湯 至聖を服用し、舌に水痘を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった (2021/04/21)。</p> <p>2021/04/21 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 11:00 (ワクチン接種 7 日後)、患者は、報告された事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/04/28、黒色嘔吐があった。</p> <p>貧血の進行と BUN/クレアチニン比の上昇を認めたことから、上部消化管出血が疑われた。</p> <p>緊急で上部消化管内視鏡検査を施行した。</p> <p>胃潰瘍を認め、同部位からの出血の診断であった。</p> <p>2021/05/05 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤 (2021/04/29 から 2021/05/05 の入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として、胃潰瘍であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15169 | <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、61歳の女性であった。</p> <p>他の病歴には、高血圧症があった。</p> <p>高血圧症に対し、カンデサルタンを投与されていた。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号FC9880、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン1回目接種約10日後）ごろから、多形紅斑が出現した。紅斑は、全身に拡大し始めた。</p> <p>患者自ら皮膚科を受診したが、医師より原因はわからないとのことであった。</p> <p>2021/08/19、BNT162B2の2回目接種のため報告病院を受診した。まだ手足に紅斑が散在していたため、2回目接種を回避し、皮膚科へ紹介した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（紅斑がまだ手足に散在していたとの報告より）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15170 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128829。</p> <p>患者は、47歳2カ月の女性（1回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：喘息で治療中、含糖酸化鉄（フェジン）によるアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/10/01 15:40（1回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FF9942、有効期限2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>発現日/時刻は、2021/10/01 16:15（1回目のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/10/01（1回目のワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。（患者は転送先の病院で点滴を受け、その後帰宅した。）</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、約30分から、咳が断続的に出るようになり、のどと体幹の掻痒出現した。発熱はなかった。</p> <p>血圧130/68、脈120、SpO2 97%であった。</p> <p>患者は、以前のアナフィラキシーの時と同じ様な経過をとり、意識消失したとの訴えであった。</p> <p>念のため、救急要請した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 頻脈（心拍数増加） | | |
| 15171 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>疼痛（疼痛 圧痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>肝炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師（接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129728。</p> <p>この医師はワクチン1回目、2回目接種の情報を報告した。これは二つの報告（ワクチン2回目接種）の1番目である。</p> <p>2021/07/10 12:15、57歳（57歳6ヵ月として報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（57歳時）。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>アルコールアレルギー、蕁麻疹（全身）、不明日～</p> <p>不明熱、疲労性肝炎、1992～</p> <p>高血圧発症/非受診の高血圧、2011～</p> <p>左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変、2017～</p> <p>褥瘡、不明日～</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、筋肉注射、初回、単回量）を接種し、接種部に圧痛を認め、めまいを感じ、起立性貧血様の一過性の症状があった。</p> <p>患者は以前にパラシクロピル錠500mg（1錠/日、2017～）、レボフロキサシン錠500mg（2017～）、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg（2017～、2錠頓用）、アモキシシリンカプセル250mg（2017～、500mg、2錠/日もしくは程度により（報告された通り））、セファクロルカプセル（不明日～、500mg、2錠/日）を投与し、すべての使用理由は左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> |

| | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倦怠感（倦怠感） | <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>アレルギー：飲用アルコールにて蕁麻疹(全身)数回有り、清拭用アルコールでは問題なし。本報告の29年前(1992)、大学院時、不明熱と疲労性肝炎にて入院した。</p> <p>本報告の10年前(2011)、東日本大震災後2ヶ月位で高血圧発症した。</p> <p>本報告の4年前(2017)、人食いバクテリア(溶血性連鎖球菌)騒ぎのあった(騒ぎの最中に1同僚に発症者が出たという)3~4ヶ月後に左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変を認めはじめた。念のため、パラシクロピレ錠500mg(1錠/日)、レボフロキサシン錠500mg(1錠/日、内服)、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(2錠頓用)にて管理した。</p> <p>後に、アモキシシリンカプセル250mg × 2Cap/day もしくは程度によりセファクロルカプセル250mg × 2Cap/day を内服した。</p> <p>2021/06/19(土)、COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2 vaccine (Pfizer) EY5420 (使用期限 2021/08/31)：</p> <p>クリニックにてワクチン1回目接種した。</p> <p>接種時は無痛、1時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが自発痛や発熱はなかった。(3日後まで圧痛は認めた)</p> <p>5日後午前4時頃深夜に眼をさました時にめまいを感じるもすぐ横になり起床後は自覚症状なしであったため、起立性貧血様の一過性の症状と考えていた。</p> <p>2021/07/10(土)、COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2 vaccine (Pfizer) FD0889(使用期限 2021/09/30)：同一のクリニックにてワクチン2回目接種した。</p> <p>接種時は、ほぼ無痛、1時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが発熱はなかった。</p> <p>2021/07/13、3日後には、接種部付近に自発痛を感じるようになるも、圧痛(+)も含めて直ぐ消退すると考え経過観察、ほぼ忘れて仕事をしていた。接種1時間後より、注入付近圧痛(+)は出てきた。</p> <p>2021/07/21(水)、ワクチン2回目接種後11日目、歩くのに倦怠感を感じるが機能的にはほぼ問題なかった。</p> <p>2021/07/23(金)で馬場のビル(プライバシー)に向かうのに準備にいつもより時間がかかり、タクジーにて向かう。帰りも、いつもならいろいろ寄り道をするのが、さっさとした。</p> <p>2021/07/25(日)、長男と桃狩りに行くが、他へは寄らずにする(プライバシー)。</p> <p>2021/07/28(水)、倦怠感によりいつもは帰宅するが(プライバシー)、しなかった。脚の動きが若干悪く感じた。</p> <p>2021/08/01(日)、左足にしかなかった違和感が、急速に右足に拡大した。</p> <p>2021/08/04(水)、倦怠感によりいつもは帰宅するが(プライバシー)、しなかった。足がだるかった。</p> <p>左右両足にしびれと左肩の圧痛、左側肩胛骨下部にも圧痛を認めた。</p> <p>2021/08/07(土)、ももあげにて30cm位は何とか上がる。右脚がしびれた。</p> <p>2021/08/08(日)、歩行速度がかなり低下、地下鉄の階段が上がりづらく自宅帰宅時、3階までの階段が手すりを掴まり上がりしないと歩けなかった。街道の横断が怖く感じた。</p> <p>2021/08/09(月)、歩行困難なるもまだよちよち歩き可能、医療機関の受診は、コロナウィルスの感染拡大による入院制限や、金銭的問題もあり、消極的であった。昼の買い</p> |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

出しも不能であった。

2021/08/10 (火)、(プライバシー)、外出困難となった。もも上げが25cm位に下がってきつまずきが多くなった。

2021/08/11 (水)、(プライバシー)、一晩一晩悪化してゆくのを感じ、意識は明瞭であった。食欲は若干低下か。

2021/08/12 (木)、(プライバシー) (報告された通り)

2021/08/13 (金)、(プライバシー) (報告された通り)

2021/08/16 (月)、(プライバシー)、脚の状態が悪く、妻の申し出もあり、医療機関受診を決断した。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は下記の通り：
非受診の高血圧、褥瘡の疑いあり

ギラン・バレー症候群(GBS)調査票は臨床症状として報告された：
以下の臨床症状について該当項目：
両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/08/13)
報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度、疾患の経過、電気生理学的検査、髄液検査、鑑別診断、画像検査(磁気共鳴画像(MRI)撮像)、自己抗体の検査、先行感染の有無は不明であったと報告した。

2021/08/17(ワクチン接種38日後)、事象の転帰は未回復であった。

報告者は下記のようにコメントした(報告者意見)：2021/08/16夕方に電話とメールで連絡があり、2021/08/17に病院の脳神経内科に紹介した。その後、神経症状の進行は止まったがふらつきが残ったためリハビリの病院へ転院されたとのことであった。

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15172 | <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>末梢神経損傷（末梢神経損傷）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師、およびその他の医療専門家（追加報告書の応答）から入手した自発報告である。逐語的に原資料に従った新たな情報が含まれた：</p> <p>患者は、50歳の女性であり、病歴はなかった。</p> <p>2021/08/20 15:16、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕（判読できない文字）、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 15:18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕（判読できない文字）、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>2週以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>臨床検査を施行したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10 15:18、左上腕末梢神経損傷（疑い）が発現した。</p> <p>メチコバル内服による治療を受けた。</p> <p>診療所に来院した。</p> <p>翌日より、発熱、ワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>報告者は、左上腕末梢神経損傷（疑い）を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（判断出来ず）とした。</p> <p>左の上腕末梢神経損傷（疑い）の転帰は、不明であった。</p> <p>意見：</p> <p>2021/09/10、2回目接種を受け、直後から左手掌のしびれがあった。</p> <p>2021/09/13、症状は持続した。</p> <p>2021/09/14、来院し、同症状と軽度脱力があり、しびれは手掌のみ、メチコバルを処方した。</p> <p>2021/09/16、他院受診し、左上腕末梢神経損傷（疑い）を指摘された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15173 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種の日、56歳時）、56歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/10 16:00（ワクチン接種日）、血圧上昇および気分不良を発現した。</p> <p>事象は診療所への受診を要した。</p> <p>事象の転帰は輸液と安静を含む処置により 2021/03 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |

| | | | |
|-------|----------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15174 | 過換気（過換気） | <p>そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128987。</p> <p>2021/07/09 17:45、40 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 40 歳）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、オクラなど粘りのある物でかゆみ、赤みの出現あり、橋本病の既往あり、予防接種で過呼吸になったことあり（詳細不明）であった。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/09 17:45（ワクチン接種日）、過呼吸症候群が発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>17:30、過呼吸状態で接種室へ来た。ワクチン接種の意思確認は希望ありであった。</p> <p>17:45、血圧 119/72、脈拍 61、酸素飽和度 99、医師同席のもとワクチン接種を受けた。一時的に過呼吸となるが、まもなく治まった。</p> <p>18:37、30 分経過観察するが、状態落ち着かず救急搬送要請した。</p> <p>18:55、病院に搬送された。</p> <p>21:00、大事をとって入院し、翌日退院した。過呼吸症候群疑い。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/10 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15175 | <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128770。</p> <p>患者は、55歳6カ月の男性であった。</p> <p>バファリンなど各種アレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/10/01 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の同日）、発赤疹を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種後まもなく、ポーっとしてる感じがあり、前額部に少し発赤がみられ、すぐ消失した。</p> <p>状態変化なく、皮疹が再出現することもなかったため、帰宅した。</p> <p>2021/10/02 朝から、眼瞼の腫れ、右大腿、肘下など発赤があった。</p> <p>ソルコーテフ投与され、症状改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注によるアレルギー反応と思われた。</p> |
| 15176 | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発初報告であり、2021/10/09 に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129085。</p> <p>2021/09/29 16:30、非妊娠の12才女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、左腕筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（12才時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 16:30（ワクチン接種1日後）、患者は甲状腺機能低下症と発熱と肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30 16:30 頃から、摂氏 38~40 度の発熱があった。</p> <p>2021/10/04 から下痢を認めた。</p> <p>2021/10/06、血液検査で肝機能障害を認めたため、報告者の病院に入院となった。</p> <p>2021/10/06、血液検査で、AST 299 へ上昇、ALT 261 へ上昇、ガンマ-GTP 186 へ上昇となった。</p> <p>2021/10/07、血液検査で、ASL 318、ALT 322、ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。</p> <p>2021/10/08、解熱傾向となった。原因精査中である。</p> <p>患者は肝臓庇護剤、輸液、解熱剤を含む処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査（抗原定量検査）を受け、陰性であった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/06 から入院、2021/10/08 現在入院中）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、ウイルス感染や免疫疾患であった。</p> |
| 15177 | <p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量、）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次のとおり報告された：</p> <p>2021/07/19、1 回目のワクチンを接種してからコロナにかかり 2 回目を接種していない。</p> <p>事象の転帰は、体調は戻っていて、回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15178 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> | <p>そう痒症:</p> <p>喘息:</p> <p>身体症状症:</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師 (薬品情報主任) からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 受付番号 : v21129755。</p> <p>2021/09/14 13:00 (ワクチン接種日)、51 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FJ7489、有効期限 : 2022/01/31、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量、51 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、ねぎおよび蟹に対するアレルギー、気管支喘息、身体表現性障害、ねぎおよび蟹で痒みが出るであった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン歴は以前 (2021/08/17) 接種した、COVID-19 免疫のための BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬はフルニトラゼパム 1mg、ニトラゼパム 5mg、デュロキセチン塩酸塩 (サインバルタ) 30mg、astragalus spp. root/atractylodes lancea rhizome/glycyrrhiza spp. root/sinomenium acutum stem/zingiber officinale rhizome/ziziphus jujuba fruit (防已黄耆湯) であり、すべてワクチン接種から 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/09/14 13:05 (ワクチン接種 5 分後)、膨疹および接種部位の痒み/痒みは接種部位の左上腕から前腕にかけて右の足背、右前額と移動したが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>ワクチン接種 5 分後、ワクチン接種部位の痒みが発現し、左腕全体に広がりが見られ、救急外来を受診した。痒みは接種部位の左上腕から前腕にかけて右の足背、右前額と移動した。痒み以外の症状はなく、呼吸苦もなかった。ソルコーテフ注 100mg を投与し、症状軽快が見られた。自宅服用用にレボセチリジン塩酸塩錠 5mg を処方し、経過観察となった。症状増悪なく終診となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ソルコーテフ注およびレボセチリジン錠による治療により、2021/09/14 (2 回目ワクチン接種後) に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>同じ報告薬剤師は、患者の娘もワクチン接種で痒みが発現し、抗アレルギー薬服用歴あり。ワクチン接種後の副反応症状と考えられるとコメントした。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15179 | <p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | | <p>2021/10/05 17:19、36 歳 9 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、36 歳 9 か月時、0.3 mL 単回量）の 1 回目を接種を始めた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/05 17:19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/05 17:25（ワクチン接種日）、血管迷走神経性失神およびけいれんが発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/05 17:19、コロナウイルスワクチン 0.3ml 筋注し、待合室で経過観察していた。その後気分不快を訴え、歩いてベッドまで来て横になった。</p> <p>やや気分不快で、接種医師と話をしている最中に眼球上転、体がビクッと動き、この間 5-7 秒であった。その後速やかに意識回復して会話が可能になった。</p> <p>17:25 ごろ、血圧 (BP) 122/76、脈拍 (P) 56、SpO2 100%であった。</p> <p>17:50、安静の後に歩いて帰宅した。</p> <p>最終的に、血管迷走神経性失神と血管迷走神経性失神よるけいれんであった。</p> <p>患者は以前、採血時に気分不快になったことがあった。</p> <p>2021/10/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：短いけいれんでしたが、意識回復が速やかで心拍上昇もなく失神によるけいれんと考えられました。</p> |
| 15180 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | 子宮頸部癌 | <p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/10/08 に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>2021/04/24 14:30、非妊娠 63 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴には、子宮頸がん（完治）があった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン 1 回目接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。ワクチン接種以降、患者</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04、患者に、注射部位の痛みが発現し、処置は行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/01 頃、患者に、上腕から首筋肉疼痛が発現した。事象は、新たな薬剤/その他処置/処置の開始を必要としなかった。報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。両事象の転帰は、未回復であった。</p> |
| 15181 | <p>呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> | <p>失神寸前の状態： 過換気</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129096。</p> <p>2021/10/03 15:15（ワクチン接種時 54 歳）、54 歳の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、血管迷走神経反射、過換気が含まれていた。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。2021/10/03 15:30（ワクチン接種日）、患者は、嘔気、呼吸困難、および両手のシビレを発症した。</p> <p>事象の最終転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種後数分以内で、嘔気、呼吸困難および両手のシビレが出現した。バイタルサインは著変を示さなかった。約 30 分後、点滴をしながら経過をみたが、症状は落ち着かず、病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射、過換気であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15182 | <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129100。</p> <p>2021/10/08 16:39、17歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/08、咳嗽が出現し、 2021/10/08、喘息が出現した。</p> <p>事象発現日時は2021/10/08 17:00（ワクチン接種から21分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 17:00頃、咳嗽が出現した。接種会場でメプチン吸入およびプレドニン投与を受けた。報告元病院を受診した際、症状は改善していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因は喘息であった。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>2021/10/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
| 15183 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> | <p>喘息； 薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128829。</p> <p>患者は47歳2ヵ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、喘息で治療中であったのと、フェジンによるアナフィラキシーが含まれていた。</p> <p>2021/10/01 15:40（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>事象の発生日時は2021/10/01 16:15（ワクチン接種の35分後）として報告された。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後約30分より、患者は咳が断続的に出るようになり、のどと体幹の掻痒が出現した。</p> <p>発熱はなく、血圧130/68、脈拍数120、SpO2 97%であった。</p> <p>以前のアナフィラキシーの時と同じような経過をとり意識消失したとの訴えがあり、医師は念のため救急要請をした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告者のコメントは以下の通り： 患者は転送先病院で点滴を受け、その後帰宅した。</p> |
| 15184 | <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/07 の追加情報の受領にて、本症例は、重篤な副反応を含む。情報は合わせて処理される。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129732。</p> <p>2021/08/25、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：FD1945;有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量) を接種した (31 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/31、患者は以前に初回の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の日)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 から、患者は左三角筋ワクチン接種部の局所の疼痛 (左局所の疼痛としても報告される)、摂氏 37.3~38 度の発熱を 08/27 まで発現した。</p> <p>08/28 夕方、解熱したが、左下肢外側にしびれがあり、徐々に左足の上げにくさが進行した。(2021/08/25 としても報告される)。</p> <p>08/29、左上腕のしびれもあり、患者は相談の電話をし、神経内科に紹介された。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群を疑って紹介されたが、典型的でなかった。</p> <p>9 月末 (2021/09)、症状は、経過観察後に軽快した。</p> <p>報告医師は紹介先の施設から詳細を聞かなかったが、ワクチン接種の直後の反応であっ</p> |

| | | |
|-------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>たので、医師は関連ありにした。</p> <p>事象の経過について、患者は、回復したと言った。</p> <p>医師は、事象ワクチン接種部の局所の疼痛、左下肢外側のしびれ、発熱および足の上げにくさに関して新たな薬剤、治療または処置をしなかった。</p> <p>2021/09/19、左下肢外側のしびれ/左上腕のしびれから回復した。</p> <p>2021/09、残りの事象からも回復した。（「経過観察後、2021/09/19 頃に回復した」とも報告された。）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で、事象がBNT162B2 への関連あり（評価不能とも報告された）と分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15185 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129005。</p> <p>2021/07/08 13:30、77 歳の男性（2 回目のワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、使用期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種（2 回目の投与）前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/06/17、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種（初回投与）前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/09 の不明時（ワクチン接種のおよそ 32 日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 34 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 90 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/09、末梢性顔面神経マヒ発症。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は、事象を重篤（入院 2021/08/11 から 2021/08/24 まで/障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウィルス性であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明である。症例蓄積のために報告された。</p> |
| 15186 | <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>血圧低下 （収縮期血圧低下）</p> <p>脈拍異常 （脈拍異常）</p> | 睡眠不足 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128932。</p> <p>2021/09/25 10:18（ワクチン接種日）、30 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、使用期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明、初回）の接種を受けた（30 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、睡眠不足が含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25 10:20（ワクチン接種の 2 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>意識消失、ケイレン、脈拍微弱、失禁ナシ</p> <p>血圧 72mmHg/-。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、睡眠不足であった。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15187 | けいれん (痙攣発作) 血管迷走神経反射(失神寸前の状態) 徐脈(徐脈) 転倒(転倒) | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128937。 患者は、14歳8カ月の男性であった。 2021/10/03 12:40(報告のとおり)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FH0151、有効期限2021/12/31 投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。(14歳時)。 2021/10/03 12:40(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経性反応を発現した。 2021/10/03 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通り: 2021/10/03 12:35、ワクチン接種した(報告のとおり)。 ワクチン接種5分後に、患者は会話中に椅子から転倒した。一瞬痙攣があった。しかし、すぐに戻り、意識も清明だった。 血圧113/83mmHg、脈拍64回/分と徐脈傾向であるも、経過観察となり帰宅した。 報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関係ありと評価した。 |
| 15188 | 悪心・嘔吐 (悪心) 体調不良 | 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21129088。 患者は、64歳1カ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。 以下の通りの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)があった: 10年以上前に、体調不良で報告者の病院を受診し、ビタミン剤を投与された後に、意識消失症状を発現した。 併用薬は報告されなかった。 2021/10/07 10:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号FH0151、使用期限2022/12/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。 有害事象発現日時は2021/10/07 10:15(ワクチン接種15分後)と報告された。 事象の経過は以下の通り: 10:00、患者はコミナティを接種した(臥位)。 10:15、患者は嘔気を訴えた。バイタルサインは正常だった: BP 146/95; P 72; SpO2 99%。 安静臥床で症状は軽快しなかった。患者は内科外来でラクテック点滴を受け、症状は次第に軽快した。 1時間後、腹痛、嘔気なく、患者は帰宅した。 報告医師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性は心因性だった。 報告医師は以下の通りコメントした: バイタルサインは安定しており、ショックではなかった。心因性を強く疑った。 2021/10/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。 |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| | | | 再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。 |
| 15189 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129113。</p> <p>2021/10/08 10:10、31 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。（31 歳時）</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08 10:10（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/08 10:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチンを打った直後から、腕の痛みが出現した。ベッド安静とした。</p> <p>10:50（ワクチン接種の 40 分後）、左顔面しびれ感、左のどの異和感が出現し、数分ではよくなってきた。</p> <p>左前腕（肘下）に膨隆疹が出現した。点滴開始した。</p> <p>11:10（1 時間後）、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者意見：メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）（125mg）1A とクロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）1A を生理食塩水 250ml で点滴し、半分投与したあとで、症状は軽快した。</p> | |

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15190 | <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129097。</p> <p>2021/10/08 の午後、46 歳の男性患者は 46 歳の時に、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量 0.3ml、初回) を単回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 病歴は「無」と報告された。 ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。 併用薬は提供されなかった。 患者は、接種順位の上位となる対象グループのいずれにも該当せず。 現在(2021/10/09 現在)、何らかの病気にかかって、治療を受けておらず。 最近 1 か月以内に病気や発熱はなかった。 2021/10/09 に体に具合が悪いところがなかった。 けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。 薬や食品などで、重いアレルギー症状を起こしたことがなくて、薬・食品など原因になったものがなかった。 予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。 過去の 2 週間以内に他のワクチンを接種しておらず、このワクチン接種について質問もなかった。医師のコメントは OK であった。</p> <p>接種後 1、2 分で気が遠くなり、脱力を発現した。職員 2 人の介助でベッドに横になった。血圧測定 63/38、P : 46。顔面そう白、冷汗あった。 SP02 : 98。その後次第に回復</p> | |

| | | | |
|-------|----------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>した。</p> <p>13分後に 95/51、P：55。気分回復した。</p> <p>臨床検査値は以下に含まれた：</p> <p>17:25 im（報告通り）。</p> <p>17:30、63 /、Sop2 98（報告通り）。</p> <p>17:（報告通り）、69/34。</p> <p>17:40、69 / 35、P45。</p> <p>17:43、95 / 51、P55。</p> <p>医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者は接種を希望した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
| 15191 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128955。</p> <p>2021/10/05 15:33、14 歳（14 歳 5 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、14 歳時）（14 歳 5 ヶ月として報告された）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/05 17:00（1 回目ワクチン接種日）、四肢体幹に急性蕁麻疹/膨隆疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:33、ワクチン接種を受けた；17:00 頃、四肢体幹に膨隆疹出現、呼吸困難はなかった；20:48、救急外来受診（ウォークイン）；SpO2 99%（室内気）；四肢体幹に膨隆疹、掻痒感があった；急性蕁麻疹；アナフィラキシーには至っていない；H1/H2 ブロッカー IV；フェキソフェナジン 3 日間処方（体重 50kg 以上で成人用量）。</p> <p>2021/10/05（1 回目ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>臨床検査と手技を施行した。2021/10/05（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン2回目接種は可能だが、接種時はアレルギー反応が出るものとして、点滴ルート確保し60分待機を勧める。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15192 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129010。</p> <p>2021/08/08 16:19（ワクチン接種日）、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（14歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 16:25（ワクチン接種の6分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>16:19、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:25、健康観察中に意識消失し、イスより転倒した。冷汗を認め、救護室に入室した。BP 109/70、P=73回/分、SP02 96%であった。下肢挙上にて対応した。</p> <p>16:40、BP 103/65、P=68回/分、SP02 96%であった。</p> <p>16:44、症状は改善し、家族と共に歩行にて帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連なしと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15193 | <p>てんかん (てんかん)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> | <p>てんかん;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>乳アレルギー;</p> <p>感情不安定;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21128990。</p> <p>2021/08/21 16:35、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FF9944、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の1回目の接種を受けた(16歳10ヵ月時)。</p> <p>予診票での留意点には、食物アレルギー(乳、卵、クルミ)、気持ちの浮き沈み、アナフィラキシーがあったことが含まれた。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>2021/08/21 16:40(ワクチン接種の5分後)、てんかん発作の可能性が現れた。事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>16:35、ワクチン接種を受けた。目の前がチカチカする、身体がしびれる、気分不快があった。</p> <p>16:40、血圧117/60、酸素飽和度98、体温36.6であった。目の焦点が定まらないとの訴えがあり、酸素飽和度97であった。</p> <p>16:45、救急搬送を要請した。</p> <p>17:05、病院に救急搬送された。</p> <p>翌日、母と電話した。搬送先では、点滴を実施し、血液検査も問題なかった。18:30頃、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
| 15194 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 16:15、29歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号は報告されなかった、29歳時、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者はアレルギー歴があり、他の病歴がなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を実施しなかった。</p> <p>2021/10/07 11:45(ワクチン接種1ヶ月19日19時間30分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は重篤(医学的に重要)であった。</p> <p>報告者は医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は点滴、ボスミン皮下注、制吐剤静注を含む処置を受けた。</p> <p>2021/10の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15195 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は医薬情報担当者を経由して医師から入手した最初の症例は、以下の最小限の基準がなかった：詳細不明のAE。</p> <p>2021/10/07の追加情報により、この症例は、Validと見なされるすべての必要な情報が含まれるようになった。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009からの文献報告である：</p> <p>表題：Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan.</p> <p>この著者は、2名の患者の同じ事象を報告した。これは2例中の2例目である。</p> <p>日付不明、38才の女性被験者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、投与経路不明、単回量を38才で2回目の投与を受けた。（バッチ/ロット番号は報告されなかった。）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>この試験は、大きな大学病院の医療従事者におけるPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。3381名の医療従事者は、2021/03/17から2021/04/23までPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた。3354名は、2021/04/07から2021/05/19まで2回目の投与を受けた。アナフィラキシーのもう1例は、2回目の投与を受けて5分後に、女性（38才）によって報告された。のどの異常と咳嗽が報告された；アドレナリン注射が投与された。ファイバースコープ検査で咽頭浮腫は見つからなかった。バイタルサインの異常は報告されなかった。アナフィラキシーは、2回目目の投与後、1名の参加者に確認された。確認されたアナフィラキシー症例は、ブライトン分類：レベル3であった；この大学病院でレベル1または2の症例は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15196 | 带状疱疹 (带状疱疹) 神経痛 (神経痛) 脱髄 (脱髄) 麻痺 (麻痺) 顔面麻痺 (顔面麻痺) 湿疹 (湿疹) 炎症 (炎症) | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通して他の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129060。</p> <p>患者は、非妊娠の 41 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種時、41 歳)、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で投与経路不明を通して bnt162b2 (コミナティ、ロット FE8206、有効期限 2021/10/31) の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種の日) (ワクチン接種時、41 歳)、患者は COVID-19 免疫のために、投与経路不明を通して bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は脱髄・炎症性疾患疑いを発症した。</p> <p>2021/10/08 (ワクチン接種の 29 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/19、患者は初回ワクチン接種を受けて、左腕痒みと湿疹があった。</p> <p>2021/09/09、患者は右腕で 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>9 月下旬から左上肢・右腰に湿疹あり、患者は他院の皮膚科を受診した。</p> <p>2021/09/20 頃から右顔面痺れが徐々に増悪した。</p> <p>10 月に入っても痺れが持続していた。</p> <p>その後、带状疱疹のような神経痛があり、近医受診したが改善しなく、当院を受診した。</p> <p>MRI は上両側大脳に散在する DWI 高信号域があったことを示した。</p> <p>患者は脱髄・炎症性疾患疑いにて入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/08 からの入院と障害) に分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問に至って、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15197 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129751。</p> <p>報告者は、初回投与と 2 回目の投与後の患者に、類似した事象を報告した。本報告は、2 回目の投与に言及する。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は、以下の通り：不明日に、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回投与を受け、アナフィラキシー疑いで病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/07 11:30（ワクチン接種日）、患者は 29 歳時に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/07 11:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシー、血圧低下、苦悶用表情、冷汗、皮膚の発赤と掻痒感、嘔気、嘔吐、上肢の脱力、過呼吸発作を発症した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>「ラクテック 500 でラインをとり、ボスミン 0.5ml を皮下注射した。</p> <p>発赤部位に軟膏塗布、嘔吐時にプリンペラン 1A を静注した。</p> <p>症状出現から 50 分ほどで症状消失した。</p> <p>患者は帰宅した。」</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー疑い。過呼吸発作も合併したと考えた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15198 | <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神(失神)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> | 失神 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108444。</p> <p>2021/05/22 11:20（ワクチン接種日）、90歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、90歳時、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、0.3 ml 単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は排尿失神を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/22 11:30（ワクチン接種10分後）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 11:20頃、コミナティ（0.3ml）免疫、接種後の経過観察中（11:30頃）、意識レベルが低下し嘔吐あり。</p> <p>報告者のその他医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>神経調節性失神（迷走神経反射〔血管迷走神経反射〕）と考えられるが排尿失神の既往あり。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15199 | <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> | 不眠症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124488。</p> <p>2021/08/06 14:10、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（22歳時）</p> <p>2021/07/09、1回目の接種であった。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>病歴に不眠があった。</p> <p>併用薬に、婦人科受診で結合型エストロゲン（プレマリン）とメドロキシプロゲステロン酢酸エステル（ヒスロン）内服、不眠時にプロチゾラム内服を含んだ。</p> <p>2021/08/06 16:17（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/08/06、2回目のコミナティワクチン接種し、学校へ戻った。</p> <p>16:17頃から、手足に力が入らず、手指のふるえ(+)、立てなくなり、学校の先生とともに来院した。テタニー様の手のこわばりがあり、点滴施行し、テタニー様の手のこわばりは消失したが、立ち上がろうとするとふらつき、眼振があり、歩行も困難（立位時のふらつき）であった。MRIを実施し、MRIで大きな問題はなかった。症状が続くため、経過観察、入院となった。</p> <p>2021/08/09、立位時のふらつき軽減、歩行可能となった。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | | <p>2021/08/10、患者は退院した。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は診療所の受診を必要とした。報告医師は事象を重篤 (2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> |
| 15200 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>上腹部痛;</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129022。</p> <p>2021/09/28 14:24、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、喘息の持病、胃痛 (ワクチン接種当日) が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、コミナティ 1 回目 (ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30) を接種した。</p> <p>2021/09/29 午前 (時間不明) (ワクチン接種の翌日)、事象を発現した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復であり、退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/08/28 (報告された通り) 午後、ワクチン接種した。</p> <p>2021/09/29 午前 (時間不明)、38.2 度の発熱があり、午後 (時間不明) から右後頭部、後頭部痛出現した。</p> <p>2021/09/30、改善なく、救急要請し病院搬送された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>頭部 CT、血液検査では異常なし。</p> <p>消炎鎮痛剤投与にて次第に改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は緊張型頭痛であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15201 | <p>悪性新生物 (悪性新生物) [*]</p> <p>悪性新生物: 肝細胞癌: 食道静脈瘤</p> <p>悪性新生物: 肝細胞癌: 食道静脈瘤</p> <p>食道静脈瘤 出血(食道静脈瘤出血)</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、75歳の女性患者は covid-19 免疫のために接種回数不明の bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号: 報告されなかった、単回量) を接種した。病歴は、肝細胞癌、食道静脈瘤、継続中の悪性新生物が含まれた。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、接種後 15 分間の観察時は問題なかった。接種 2 時間後、急に血圧が下がった。</p> <p>2021/06/17 夕方、患者は死亡した。死因はがんと特定された。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は死亡と BNT162b2 間の因果関係は関連していないと評価した。報告医師は、食道の静脈瘤が破裂した (医学的に重要) 可能性が高いとコメントした。事象である食道の静脈瘤が破裂した可能性が高い、急に血圧が下がったの転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> |
| 15202 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128952。</p> <p>患者は 14 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/25、13:30 (ワクチン接種日)、患者 (当時 14 歳) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FH3023、有効期限: 2021/12/31) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26、21:00 (ワクチン接種 1 日 7 時間 30 分後)、末梢神経障害 NOS、四肢筋力低下が出現した。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種 6 日後)、患者は入院し、2021/10/07、退院した。</p> <p>2021/10/07、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/26 夜から、両上下肢筋力低下 (スマートフォンを落とす、歩行時ふらつき、立ち上がりにくい) が出現した。その後、症状は悪化し、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/10/01、血液検査、頭部 MRI は異常なし。</p> <p>2021/10/01、精査のために患者は報告病院を紹介された。受診時、脳神経系、感覚神経は正常であった。筋力低下は MMT3/3 程度の低下であり、上腕二頭筋、膝蓋腱反射を正常と認めた。髄液検査で蛋白細胞は解離なしであった。上下肢神経伝導速度低下はなかった。末梢神経障害 NOS と判断された。入院 2 日後、筋力は緩やかに改善傾向であった。</p> <p>2021/10/07、四肢 MMT5/5 で日常生活に影響ないことを確認し、退院した。</p> <p>事象ふらつき、立ち上がりにくいの転帰は軽快であった。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/10/01 から 2021/10/07）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>両上肢正中神経の F 波のみ発現頻度 30-40%のため、外来に再訪問予定であった。</p> |
| 15203 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>化膿性分泌物（化膿性分泌物）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>限局性感染</p> | <p>非ホジキンリンパ腫；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129056。</p> <p>2021/08/18 14:48、52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>病歴は、非ホジキンリンパ腫再発状態だが経過観察のみ（血液内科通院中）、2 型糖尿病（エクメット、ルセフィ、グリメピリドによる内服治療中、内科通院中）であった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン塩酸/ビルダグリプチン（エクメット）配合錠 2T2X、ルセオグリフロジン（ルセフィ）錠 2.5 mg 1T、グリメピリド錠 1mg 2T であり、すべて 2 型糖尿病のために経口投与であった。</p> <p>2021/07/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与、1 回目）を接種し、有害事象は発現しなかった。</p> <p>2021/08/18 14:48（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/25 11:14（ワクチン接種 38 日後）、蜂巣炎、局所の感染が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/28、1 回目のワクチン筋注後は、特に副反応はなかった。</p> <p>2021/08/18、2 回目のワクチン筋注後より、左上腕痛とワクチン接種部位の硬結がみら</p> |

| | | |
|-------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | (限局性感 染) | <p>れ、触ってしまう事があった。ワクチン接種時の手先の痺れなどはなかった。</p> <p>2021/09/11 頃から、発赤腫脹がみられた。</p> <p>2021/09/22 頃より、化膿し始めた。</p> <p>2021/09/25、報告病院外科診察にて、切開排膿した。洗浄消毒処置した。抗生剤（フロモックス）内服処方 5 日間開始した。排膿液の塗抹鏡検（一般細菌）は、陰性であった（2021/09/25）。</p> <p>その後は、消毒処置に来院し、皮膚状態改善した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 51 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り報告された：免疫疾患については不詳。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：病院開院後 26 年目で、皮下注射、筋肉注射等の患者多数あるが、局所の感染例は初めてであった。消毒も他の接種例と変わりなかった。</p> |
| 15204 | 悪性リンパ 腫（リンパ 腫） | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳の女性であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は基礎疾患がなかった。</p> <p>日常的に服用している薬剤はなかった。</p> <p>2021/08/14、患者は前回初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 17 日後）、患者は甲状腺悪性リンパ腫の疑いを経験した。</p> <p>2021/不明日時、（ワクチン接種不明日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 17 日後）、患者は喉の腫れを訴え報告病院を受診した。</p> <p>甲状腺の腫れがあった為、検査が行われた。</p> <p>甲状腺ホルモン値等は正常だったが可溶性 IL2 レセプター値が高値だった為、甲状腺悪性リンパ腫を疑い、医大病院の血液内科に紹介した。</p> <p>結果は 10 月中旬頃に判明するだろうとのことだった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15205 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、46 歳（ワクチン接種の年齢は 45 歳であった）の女性であった。</p> <p>2021/02/22、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、右上腕）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/08/26、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>2021/08/26、患者は SARS-CoV-2 のために核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）を実施し、結果は陽性であった。</p> <p>取られた処置は報告されなかった。</p> <p>患者は入院しなくて、酸素投与を実施しなくて、ICU に入室しなくて、人工呼吸器を使用しなくて、ECMO を使用しなかった。</p> <p>2021/09/05、報告の時点で事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象と被疑薬の因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点に提供されなかった。結論を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて評価される。</p> |
| 15206 | <p>脱毛症（円形脱毛症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129059。</p> <p>2021/05/10 15:00、26 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 26 歳）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/10 に関節痛及び発熱を発現し、2021/06/09 に全頭型の円形脱毛症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：：</p> <p>新型コロナワクチンの 2 回目の接種日から翌日に、発熱及び関節痛が発現し、その後回復した。</p> <p>1 か月後の 2021/06/09 に左頭頂部に円形脱毛症が発現し、複数の皮膚科を受診、加療したが、脱毛の進展があった。円形脱毛症は多発性から全頭型になった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 5 ヶ月後）、円形脱毛症の転帰は未回復であり、日付不明</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>日、その他の事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントをした：既往にアトピーなどなく、特に発症の病因と考えられる諸因がワクチン以外に無い。</p> |
| 15207 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04、19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量、接種時19歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種約10分後）、気分不快、顔面蒼白、収縮期血圧が44mgHgまで低下し、その後意識喪失した。治療には、エピネフリンの即時投与が含まれ、投与後1~2分くらいで意識回復し、収縮期血圧86/40mgHまで上昇した。念のため救急車で病院へ搬送された。</p> <p>病院の医師の所見は迷走神経反応ということであったが、アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>意識喪失の転帰は回復し、収縮期血圧低下の転帰は軽快した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤度および因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15208 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難） 血圧上昇 （血圧上昇） 動悸（動悸） 急性ストレス反応（急性ストレス反応） | 接触皮膚炎 | これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21128989。 患者は、40 歳 1 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点があった： 病歴として化粧品（化粧水）のアレルギー反応があった。 2021/06/16 16:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（40 歳時）。 2021/06/16 16:45（ワクチン接種 5 分後）、患者は急性ストレス反応の疑いを発症した。 事象の転帰は、軽快であった。 事象の臨床経過： 16:45、患者は動悸、息苦しさを発症した。 16:55、息苦しさが治まらず救急要請、血圧 162/115、脈 77、SP02 99 であった。 17:03、血圧 164/108、脈 95、SP02 99。 病院へ救急搬送された。 急性ストレス反応の疑い、症状は軽快し、患者は帰宅した。 報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。 これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15209 | <p>線維筋痛症 (線維筋痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種担当者)による自発報告である。PMDA 受付番号:v21129037。</p> <p>日付不明、51歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FF2018、使用期限:2021/12/31)、筋肉内、単回量にて51歳時に初回接種を受け、</p> <p>2021/10/07 9:30、単回量にて51歳時に2回目の接種(バッチ/ロット番号:FH3023、使用期限:2021/12/31)を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は51歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(注射剤、ロット番号:FF2018、使用期限:2021/12/31)、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/07 9:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(注射剤、ロット番号:FH3023、使用期限:2021/12/31)、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/07 13:00(ワクチン接種後)、線維筋痛症が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>筋肉内に初回および2回目のbnt162b2ワクチン接種後、強い左頸部痛が出現し、全身に圧痛点著明で線維筋痛症の症状を呈していた。</p> <p>2021/10/08(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師(接種担当者)は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> |
| 15210 | <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> | <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/17、37歳(高齢者としても報告される)の女性の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(37歳時)。</p> <p>病歴は、ワクチン接種前のCOVID-19を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種後)、倦怠感と吐気が発現した。事象は、救急救命室/部または緊急治療の受診に至った。</p> <p>患者は、吐気止めの点滴を含む治療を受けた。</p> <p>倦怠感と吐気の転帰は回復であった。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>ワクチン接種以降、covid-19 の検査を受けていなかったことも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15211 | <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡不可能なその他医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 25 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ミノサイクリン塩酸塩、桃とリンゴにアレルギーがあった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日、25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/08 15:30、患者は咽頭違和感を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> | |
| 15212 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129012。</p> <p>2021/08/14 15:49、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン初回接種時の年齢：17 歳 11 ヶ月、男性）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、「なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/14 15:54（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:54、健康観察中に意識消失し、イスから転倒した。冷汗も伴い、救護室へ入室された。血圧 93/47、P=46 回/分、SP02 97%。下肢挙上にて対応された。</p> <p>16:03、血圧 113/75、P=58 回/分、SP02 97%。</p> <p>16:31、症状は改善した。歩行で帰宅した。</p> | |

| | | |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>2021/08/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>報告その他の医療従事者のコメント：2 回目接種はベッド上で実施するようすすめた。</p> |
| 15213 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>医薬情報担当者を介し医師から入手した最初の報告には、次の最低基準がなかった：有害事象不明。</p> <p>2021/10/07 に入手した追加情報には、本症例が有効となるために必要なすべての情報が含まれていた。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009; entitled Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan から入手した文献報告である。</p> <p>この著者は、2 人の患者について同じ事象を報告した。本報告は 2 つの報告のうちの 1 つ目の報告である。</p> <p>日付不明、32 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量、32 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>本研究では、大規模学術病院の医療従事者を対象に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。</p> <p>3381 人の医療従事者が 2021/03/17 から 2021/04/23 にかけて Pfizer-BioNTech ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>1 回目の接種をうけた直後の女性（32 歳）から 1 例のアナフィラキシーが報告された。顔面紅潮、腹部掻痒、嘔吐、咳嗽が報告された。アドレナリン注射を施行した。バイタルサインに異常は見られなかった。</p> <p>1 回目接種後に 1 人の参加者でアナフィラキシーが確認された。</p> <p>ブライトンコラボレーションレベル 3、この学術病院ではレベル 1 または 2 の症例は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15214 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129748。</p> <p>患者は、13 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/09/25 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/25 23:00（ワクチン接種 9 時間後）、遷延する高熱を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 3 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の 8 日後）、退院した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 12 時間ほどで、発熱を認めた。</p> <p>翌日、頭痛も伴った。</p> <p>発熱 3 日目に、腰痛も認めた。</p> <p>発熱 4 日目に、嘔吐を認めた。</p> <p>近医を受診して、体動困難が発現した。</p> <p>よって、当院救急搬送となった。</p> <p>2021/09/28、血液検査の結果は、WBC 5000、CRP 11 と炎症反応高値であった。</p> <p>細菌感染を疑った。</p> <p>入院し、抗菌薬投与を開始した。</p> <p>しかし、解熱は得る事はなかった。</p> <p>熱源精査の為に CT も施行したが、異常はなかった。</p> <p>発熱 7 日目頃より、漸く解熱傾向を認め、食事も少し摂ることができ、体動できるようになった。</p> <p>入院 6 日目（ワクチン接種から 9 日目）、解熱して、頭痛も軽快したは軽減された。</p> <p>それで、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>各種検査を行って、細菌感染は否定的であった。</p> <p>やはりワクチン接種の後の発熱であったため、ワクチンによる副反応と診断をした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15215 | <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>甲状腺腫（甲状腺腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号/使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫化のためのBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）があり、蕁麻疹を発現していた。</p> <p>2021/06、甲状腺刺激ホルモンは異常がないことを確認済みであった。</p> <p>2021/10/02、患者は亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の14日後）、患者は咽頭痛、頭痛を発現した。体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>患者はモルニフルマート（フロモックス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（ムコスタ）、トラネキサム酸（トランサミン）等の薬剤を使用した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の17日後）、薬剤を使用した後も効果がなく、患者は摂氏37.8度の発熱を発現した。患者はエコー検査を受け、結果は右甲状腺腫を示した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の18日後）、プレドニンの投薬を開始し、症状は</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の20日後）に軽快であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15216 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128983。</p> <p>2021/08/22 14:45、45 年 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>高血圧を含む予診票での留意点があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 14:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 14:53（ワクチン接種の 8 分後）、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:45（14:46 とも報告される）、患者はワクチンを受けた。左手首から手指までの手の震えが発現した。</p> <p>14:58、血圧 108/83、脈拍数 73、酸素飽和度 98。ワクチン接種部主張発赤はなかった。</p> <p>15:05、酸素飽和度は 97-98 であった、震えは持続した、痒みも出現した。左上腕、後頸部に掻痒感と発赤軽度があった。眼瞼に発赤があった、呼吸苦はなかった。</p> <p>15:10、ルート確保により生食 500ml が与えられた。</p> <p>15:25、血圧 118/89、脈拍数 74、酸素飽和度 97-98 で、意識清明。</p> <p>15:30、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）を投与された。血圧 128/80、酸素飽和度 98。</p> <p>15:48、アドレナリンが投与された。両眼瞼の発赤は持続しているため、救急車要請、病院に救急輸送をした。</p> <p>17:20、アレルギー反応の一種と診断された。病院に到着後、症状は軽快し、フェキソフェナジンが処方され、帰宅した。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15217 | <p>被殻出血 (被殻出血)</p> <p>血圧上昇 (高血圧 血圧上昇)</p> <p>運動障害 (運動機能 障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻 痺)</p> <p>構音障害 (構音障 害)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129043。</p> <p>2021/09/07、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2回目、57歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、「なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/08/17にBNT162b2（コミナティ）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/09/07夕方（2回目のワクチン接種の日）、ひだり被殻出血が起こった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/07夕方、みぎ上肢が動かしにくかった。BP 180/110。</p> <p>2021/09/08朝、はしが持ちづらく近医を受診した。みぎ上肢軽度筋力低下、右顔面マヒ、構音障害が確認された。CTにてひだり被殻出血をみとめ報告者病院へ搬送された、患者は輸送入院した。</p> <p>保存的に経過観察して出血の拡大なく、リハビリを施行した。</p> <p>高血圧のために、アムロジピンOD(5) 2T+オルメサルタンOD（JG）1T1Xは処方された。</p> <p>ADLはほぼ自立して、2021/09/23に自宅へ帰った。</p> <p>2021/09/23（2回目のワクチン接種の16日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/08から2021/09/23まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> |
| 15218 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染)</p> | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、16歳女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28（接種時16歳）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は報告者の孫娘であり、およそ1週間前、ヘルペスを発症した</p> <p>ヘルペスは目の中、顔、額などに現れ、頭と耳の下のリンパは腫れていた。</p> <p>患者は耳鼻科を受診し、現在治療のため皮膚科と眼科も受診した。</p> <p>眼科医は、もう良いという事であった。</p> <p>皮膚科について、おでこのところがもぞもぞし、痒みがあると医師に話し、症状は改善しなかった。</p> <p>患者はまだ薬を飲んでいる状態であった。</p> <p>患者は、2回目の投与を受けることができるかどうか、不明であった。</p> <p>患者は3種類の薬を飲んでおり、症状は半分良くなってはいた。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ヘルペス眼 感染（ヘル ペス眼感 染） | <p>まだ少し痒みがあるという事であった。</p> <p>事象そう痒の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15219 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困 難） 胸痛（胸 痛） | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128986。</p> <p>患者は、13 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して提供される点がなかった。</p> <p>2021/08/22 12:26（ワクチン接種の日、13 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/22 13:30（ワクチン接種の 1 時間と 4 分後）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:30、ワクチン接種後の経過観察完了後、一度は事象なく帰宅したが、息苦しさや胸の痛みを訴えワクチン接種会場に戻った。</p> <p>13:34、酸素飽和度は 99 であり、脈拍は 67 であった。</p> <p>13:50、酸素飽和度は 98-99、脈拍 70 と血圧 109/73 であった。</p> <p>胸の痛みは改善しなかった。</p> <p>14:00、救急車が要請された。</p> <p>14:05、血圧は 119/73、酸素飽和度 99、脈拍 73 と体温 36.8 であった。</p> <p>14:20、患者はプライバシー病院へ救急搬送された。</p> <p>18:10、患者の母へ電話で連絡した。</p> <p>患者は、心電図と炎症反応などの検査を受けた。</p> <p>しかし、ワクチン接種との因果関係は、不明だった。</p> <p>胸痛は痛み止めの点滴で治まり、患者は帰宅した。</p> <p>息苦しさの転帰は、不明だった。</p> |

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------|
| | | | 報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。 |
|--|--|--|----------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15220 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>脊髄障害（脊髄障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>転導性（転導性）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129048。</p> <p>2021/09/14 16:30、24 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（ワクチン接種時の年齢は 24 歳であった）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のための BNT162B2 初回投与を含み、2 回目のワクチン接種後と同様の軽度の症状が出現した。</p> <p>2021/09/14 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/14 16:30（ワクチン接種後）、患者は脊髄炎を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回ワクチン接種を受けた後、患者は 2 回目のワクチン接種と同様の軽度の症状を経験し、2、3 日で寛解した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、15 分間の観察中から、既に以下の症状が発現した：</p> <p>左上肢に脱力感、左上肢の尺側と左手の環指・小指にじんじんとしたしびれ感があった。また、左下肢にも同様だが、軽度の症状があった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種翌日、摂氏 38～39 度の高熱と消化器症状が出現した。患者はつらさに紛れて手足の症状に関しては注意が乏しくなっていた。</p> <p>2021/09/17、患者は解熱に伴い、左手足の症状を明確に自覚した。左上肢の異常知覚は尺側から環指・小指にかけてで、脱力感もあった。左下肢の症状は下肢全体的で、そのため、患者は躓いた。症状は改善せず、逆に次第に悪化した。</p> <p>2021/09/19、患者は病院の ER を受診した。</p> <p>頭部 MR（2021/09/19）は、異常を示さなかった。</p> <p>2021/09/20、患者は右手の環指・小指に異常知覚を感じた。</p> <p>2021/09/21、患者は精査のために報告者部門（脳神経内科）を受診した。報告者は、症状の分布から、脊髄障害による神経障害性疼痛がある想定した。プレガバリンを含む薬の投与を開始した。</p> <p>2021/09/28、施行された頸髄 MR は正常所見を示し、2021/10/06 に施行された神経伝導検査は正常範囲の所見であった。検査所見としては陰性であったが、症状の分布は C8-Th1 域の脊髄障害を示唆するものであった。プレガバリンは有効であったが、患者は発症前のようにフルタイムの勤務には復帰できておらず、4 時間（半分の労働時間）の勤務後には症状が増悪した。</p> <p>今後、患者は投薬調整しつつ、外来治療を継続の予定であった。</p> <p>処置は、事象のために受けた。</p> <p>事象は、救急治療室受診と診療所受診に至った。</p> <p>2021/10/06 現在（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15221 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （中毒性皮疹 発疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していた。</p> <p>2021/10/08 の追加情報により本症例は重篤の有害事象を含んだ。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127074。</p> <p>2021/07/28 15:30、71 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 の免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/31、患者は中毒疹、2021/07/31 18:30 に搔痒感と体全体の発疹、不明日に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を発現した。</p> <p>治療的な処置は、中毒疹の結果としてとられた。</p> <p>事象中毒疹の転帰は軽快であり、事象搔痒感と体全体の発疹は未回復であり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）は不明であった。</p> <p>事象中毒疹は、診療所の受診に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/28、2 回目ワクチン接種後。</p> <p>体全体の発疹が出現し、搔痒感著明であった。</p> <p>2021/08/01 と 2021/08/08 に、診察された。</p> <p>2021/08/22（本報告の日）も尚、搔痒感は持続していた。</p> <p>発疹は尚、軽度にあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>臨床経過も以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/31、患者は中毒疹が出現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は、診療所に来院が必要とした。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軟膏塗布の処置で軽快した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：</p> <p>中毒疹、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と軟膏を含む医学介入を必要とした。</p> <p>患者は、皮膚／粘膜 症状に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15222 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>咽喉刺激感；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>異常感</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（2021/10/08）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。2021/08/19 16:00、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（36歳時）</p> <p>患者の病歴に、花粉症（毎年3月～7月まで投薬をうけている）、果物で喉がかゆくなる、セロリで苦しくなったことがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/19 16:20、患者ははき気、軽度のアナフィラキシーを発現し、16:30、血圧154-93、P89と頻脈の傾向となった。</p> <p>2021年日付不明、患者は薬指の発赤と異常感覚を発現し、数日後に症状は消失した。医師は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>2021/08/19 16:00、ワクチン接種をした。</p> <p>16:20、はき気が始まった。</p> <p>16:30、BD 154-93、Sao2 98-99、P89であった。</p> <p>16:45、BD 148-88、Sao2 99、P87、はき気が続いた。</p> <p>医師は、以下の通りに時間的経過を記述した：</p> <p>2021/08/19 16:00、ワクチン接種をした。</p> <p>16:20、急にはき気が出現した。</p> <p>16:30、血圧154-93と普段より上昇した。P89と頻脈の傾向であった。</p> <p>16:50、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>事象は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：ワクチン接種20分で、急にはき気が出現し、著明となり、血圧も上昇した。救急車で病院へ搬送後、軽度のアナフィラキシーとしてボスミン、ステロイドが使用された。その後、症状は改善し、その日のうちに帰宅した。</p> <p>消化器を含む多臓器障害があった。</p> <p>詳細：ワクチン接種後20分で、急に、激しいはき気を繰り返した。</p> <p>その他の症状/徴候：血圧が上昇した（BD 154-93）。</p> <p>その後、2回目のワクチン接種は、予定通りに実施された。有害事象発現なしであった。</p> <p>軽度のアナフィラキシー、はき気、血圧上昇、頻脈の転帰は軽快であった、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15223 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128956。</p> <p>2021/10/07 15:55（ワクチン接種日；26 歳時）、26 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>2021/09/16、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した数時間後、全身紅潮と痒痒感が出現した。数日後に改善した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/07 16:30（ワクチン接種 35 分後）、2 回目接種後、アナフィラキシー、痒痒、発赤、BP135/78 が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 30 分後、皮フ痒痒、局所発赤が出現した。BP 135/78、HR 85。</p> <p>喘息や呼吸困難の症状はなかった。補液で経過観察したところ、症状は軽減した。</p> <p>ワクチン接種後、2 時間以内に症状が消失した。</p> <p>BP 114/55、HR 78、SpO2 98%。帰宅とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った。</p> <p>血圧測定：2021/10/07、135/78</p> <p>血圧測定：2021/10/07（処置後）、114/55</p> <p>心拍数：2021/10/07、85</p> <p>心拍数：2021/10/07（処置後）、78</p> <p>酸素飽和度：2021/10/07（処置後）、98%</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：コロナワクチンのアナフィラキシーと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15224 | 呼吸障害・呼吸不全 （呼吸困難） 血圧上昇 （血圧上昇） 振戦（振戦） 視覚の明るさ（視覚の明るさ） 浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感） 急性ストレス反応（急性ストレス反応） | アトピー性皮膚炎； 接触皮膚炎； 痙攣発作； 肺手術 | これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128981。 2021/06/17 17:25、43 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、43 歳時）の初回接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。 病歴には、化粧品、化粧下地でアレルギー反応あり、アトピー性皮膚炎とひきつけ、肺の前縦隔膜腫瘍切除術があった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/17 17:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。 2021/06/17 17:30（ワクチン接種 5 分後）、患者は、急性ストレス反応の疑いを発現した。 2021/06/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通り： 17:30、気分不良、息苦しさ、まぶしさ、右半身の震え、ふらつき、肺の前縦隔膜腫瘍切除術後既往があった。体温 36.8、血圧 189/124、脈拍数 92、酸素濃度 98。 17:35、血圧 168/104。 17:45、血圧 155/98、脈拍数 87、酸素飽和度 99、右腕の震えがあった。 17:51、右正中ルートキープし、救急車を要請した。 17:53、酸素飽和度 99。 18:05、救急車で病院へ救急搬送した。急性ストレス反応の疑いであった。症状は改善し、帰宅した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。 事象の転帰は軽快であった。 報告者のコメント：提供されなかった。 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15225 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>急性ストレス反応（急性ストレス反応）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128978。</p> <p>2021/06/25 09:13、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（63 歳時）。</p> <p>病歴は、「サクランボ」、リンゴ、モモ、ピワアレルギーがあり、高血圧症により降圧剤服用中であった。</p> <p>2021/06/25 09:36（ワクチン接種の 23 分後）、急性ストレス反応疑い、のどの違和感、声のかすれあり会話できないを発現した。</p> <p>2021/06/25 09:45、アナフィラキシー疑いを発現し、</p> <p>2021/06/25 09:45、血圧 165/97/188/115 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:13、ワクチン接種を受けた。</p> <p>09:36、のどの違和感と声のかすれあり会話できなかった。</p> <p>09:45、血圧 165/97、脈拍 76、酸素飽和度 98 であった。</p> <p>09:55、血圧 188/115、脈拍 80、酸素飽和度 98 であった。</p> <p>アナフィラキシー疑いにてアドレナリン 0.3ml 筋注された。</p> <p>10:00、救急車要請し、プライバシー病院へ救急搬送された。</p> <p>意識あり、会話可能であった。</p> <p>10:08、病院到着、症状は落ち着いた。</p> <p>10:50、夫が病院に到着し、医師より症状落ち着いていると説明された。</p> <p>急性ストレス反応の疑いがあった。</p> <p>症状落ち着き帰宅した。</p> <p>臨床検査と処置を受け、</p> <p>2021/06/25 09:45、血圧測定：165/97、</p> <p>2021/06/25 09:55、血圧測定：188/115、</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前、体温：36.2 度、</p> <p>2021/06/25、心拍数：76、</p> <p>2021/06/25、心拍数：80、</p> <p>2021/06/25、酸素飽和度：98、</p> <p>2021/06/25、酸素飽和度：98 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|-------|--------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15226 | 甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症） | 糖尿病； 結腸直腸癌； 肥満 | <p>本報告は、ワクチン、2021、vol 9(10)からの文献報告である。DOI 10.3390/vaccines9101108 は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後、無症候性甲状腺機能亢進症の悪化の症例に名称を与えた。</p> <p>大腸癌、糖尿病、肥満の病歴をもつ 64 歳の女性は、04/24（0 日目）（図 1）に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種をした。</p> <p>甲状腺機能異常は、COVID-19 ワクチン接種まで文書化されなかった。</p> <p>1 日目、左上腕接種部位の疼痛、微熱、軽度の疲労が発現した。</p> <p>これらの症状は、その翌日（2 日目）消失した。</p> <p>4 日目、平らな道でも息切れが増した。</p> <p>6 日目、動悸、呼吸困難の悪化、尿量の減少、両下腿の浮腫、摂氏 38.0 度の発熱のため、救急外来を受診した。</p> <p>最初の検査では、血圧は 161/87mm Hg であった。</p> <p>脈拍数は 137/分、酸素飽和度は室内空気で 94% であった。</p> <p>意識は、はっきりしていた。</p> <p>心電図は心房細動を示し、胸部 X 線は両方の肺で浸潤を明らかにした。</p> <p>心房細動を伴う心不全の診断が確定した直後に、入院となった。</p> <p>入院後の血液検査では、甲状腺刺激ホルモン（TSH）$<0.008\text{mIU} / \text{mL}$ の血清レベルの抑制を伴う遊離トリヨードチロニン（fT3）$23.2 \text{ ng} / \text{dL}$ および遊離チロキシン（fT4）$3.32 \text{ ng} / \text{dL}$ の血清レベルの上昇を示した。</p> <p>TSH レセプター抗体（TRAb）は、陽性（33.8IU/L）であった。</p> <p>甲状腺の超音波検査は、甲状腺腫瘍病変の存在を明らかにした。</p> <p>超音波カラー Doppler 検査に関して、実質の血管新生の増加があった。</p> <p>SARS-Cov-2 テスト（鼻咽頭綿）のリアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は、陰性だった。</p> <p>最終的に、心房細動と心不全を伴う甲状腺クリーゼと診断された。</p> <p>急性生理学と慢性健康評価（Apache）II 得点 [12] は、7 点であった。</p> <p>チアマゾール、ヨウ化カリウム、副腎皮質ステロイド、フロセミドとカルベジロールの迅速な開始で全身状態は急速に改善し、呼吸困難は 11 日目（入院 5 日後）に消失した。</p> <p>甲状腺ホルモンの血清レベルは 23 日目に正常に戻り、fT3 3.27ng/dL と fT4 1.23ng/dL であった。</p> <p>医師は、甲状腺摘出手術を勧めた。</p> <p>しかし、患者は外科的治療の選択肢を拒否し、投薬により維持することを希望した。</p> <p>28 日目に退院した。</p> <p>肥満や糖尿病を含む基礎疾患を考慮すると、重度の COVID-19 肺炎を発症する危険が高かった。</p> <p>患者はこの危険も認識し、COVID-19 ワクチン接種の 2 回目を受けたいと主張した。</p> <p>ワクチン接種の危険性を十分に説明し、告知に基づく同意を得た後、71 日目に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種をした。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、接種部位の疼痛と摂氏 37.8 度の発熱が発現した。</p> <p>これらの有害事象は、投薬を必要とせずに自発的に改善した。</p> |
|-------|--------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他の重篤な合併症は発症せず、甲状腺機能亢進症の悪化のいかなる徴候も確認しなかった。

甲状腺ホルモンの血清レベルは 80 日目に正常に戻り、fT3 1.93ng/dL と fT4 0.73ng/dL であった。

08/20 (115 日目) 現在、患者の状態は心房細動と両下肢の軽度の浮腫を除いて良好である。

現在の薬剤は、チアマゾール (15mg/日)、フロセミド (10mg/日)、エドキサバントシル酸塩水和物 (60mg/日) である。

101 日目から甲状腺機能低下症のためにレボチロキシンナトリウム水和物 (12.5mg/日) を服用していた。

現在持続的な心房細動の治療のため、カテーテルアブレーションを予定している。

この患者の臨床経過は、甲状腺機能亢進症と COVID-19 ワクチン接種の関連を示唆する。

COVID-19 ワクチンの初回接種までこの患者は糖尿病と肥満の治療のために外来診療所で定期的に検査を受けていた、また初回のワクチン接種前に甲状腺機能亢進症の兆候は確認されなかった。

しかし、入院後に行われた首の超音波検査では、甲状腺の甲状腺腫病変を明らかにした。

これらの発見は、COVID-19 ワクチン接種後に悪化した無症候性甲状腺機能亢進症の存在を暗示する。

いくつかの要因は、甲状腺機能亢進症の悪化と関係していることが知られている。

これらは、遺伝子の感受性、感染、ストレス、女性、喫煙、妊娠、アミオダロン、ヨウ素、またはリチウムなどの薬を含む。

しかし、この患者は女性であることを除き、これらの危険因子を一切持っていなかった。

したがって、甲状腺機能亢進症の悪化と COVID-19 ワクチン接種の関連があると仮定した。

図 1. 入院時の血液検査では、甲状腺刺激ホルモン (TSH、 <0.008 mIU / mL) の抑制を伴う遊離トリヨードチロニン (fT3、 23.2 ng / dL) および遊離チロキシン (fT4、 3.3 ng / dL) の上昇レベルが示された。

23 日目、fT3 と fT4 は、正常レベル (それぞれ 3.3 ng/dL と 1.2 ng/dL) に戻った。

再発性甲状腺機能亢進症の証拠は、以下の通りに 2 回目のワクチン接種後文書化されなかった :

TSH : <0.008 と 1.029 mIU/ml、fT3 1.9 と 1.9 ng/dL、および fT4 0.73 と 0.59 ng/dL、80 日目と 114 日目の初回ワクチン接種 (2 回目の 9 日後と 43 日後)、それぞれ。

2 回目の 43 日後、それぞれ。

| | | |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15227 | <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128929。</p> <p>2021/08 不明日、54 歳 (54 歳 1 ヶ月と報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (54 歳時、54 歳 1 ヶ月と報告された)。</p> <p>病歴と併用薬は「なし」であった。</p> <p>ワクチン接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/10/07 01:00 (ワクチン接種約 2 ヶ月後)、急性心筋梗塞、安静時の胸痛があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/10/07、患者は安静時に、胸痛があった。</p> <p>治療室に救急搬送された。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種約 2 ヶ月後)、病院に入院した。</p> <p>事象のため、処置を受けた。</p> <p>2021/10/17 (ワクチン接種約 2 ヶ月後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/07 から入院) と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されなくて、追加報告で要請される。</p> |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15228 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129744。</p> <p>2021/10/05 17:50、14 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2021/12/31、単回量、接種経路不明、14 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号、使用期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であり、2021/10/06 の夜、摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/10/05 18:00（ワクチン接種後）、患者は意識障害、不随意運動を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>1 回目の接種では問題なかった。</p> <p>2 回目接種後 10 分位して「段々と気持ち悪くなった」と言った。嘔気無し。</p> <p>ベッド上安静にて経過観察した。</p> <p>下肢挙上した。</p> <p>会話は普通にできるが傾眠であった。</p> <p>観察中の血圧は 94～104/54～64、脈拍：62～75、SaO2 は 96～98、会話をするとき意識レベルが上がるためなのか SaO2 は 100 近くになるが、眠り込むと 96 であった。</p> <p>観察中一時的にミオクローヌスが見られた。</p> <p>およそ 1 時間経過観察したが、回復傾向にないので近医に紹介入院となった。</p> <p>タクシーにて近医に向かった。</p> <p>入院後点滴にて観察した。</p> <p>2021/10/06 の朝、朝食全量摂取、退院となった。</p> <p>昼から登校したがしんどかった。</p> <p>夜に発熱（38 度）した。</p> <p>2021/10/07 の朝には微熱であった。</p> <p>全身状態は普段通りとのことであった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>事象のために不明の処置を受けたと報告された。</p> <p>2021/10/07、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/06 の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）の意見は以下の通り：</p> <p>接種後 10 分位での発症なのでワクチン接種と因果関係ありと判断した。</p> <p>血管迷走神経反射ですぐに回復するかと思っていたが、1 時間経過観察しても回復せず</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>入院となった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は不可能である。</p> |
| 15229 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129003。</p> <p>2021/08/06 09:37、22 歳の男性患者は、22 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はあったが、何も記載されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/06 09:37（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>09:37、体調不良を訴え、ストレッチャーでベッドまで移動した。</p> <p>血圧 95/56mmHg、脈拍 53、SpO2 96%。</p> <p>09:45、血圧 100/63mmHg、脈拍 57、SpO2 98%。</p> <p>10:00、座位で血圧 105/68mmHg、脈拍 66。その後、回復し、帰宅した。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/06 、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療専門家の意見は以下の通りであった：血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>2 回目接種時（2021/08/27）は、仰臥位で接種し、同様の反応は見られなかった。</p> | |
| 15230 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> | <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>初報の安全性情報では、非重篤の副反応のみを報告していた。2021/10/08 に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 12:15（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫ため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内に投与、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に降圧薬、抗菌薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴として、患者は高血圧症があると疑われたが、病院を受診せず、患者の自己判断にて内服中であった。褥瘡疑いあったが、患者の自己判断で抗菌薬内服中であった。</p> <p>2021/06/19 12:15、患者は以前 COVID-19 免疫ために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内に投与）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/10 12:15、患者は bnt162b2（コミナティ、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 1 時間後、患者は接種部の圧痛 3 日間を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、歩行時に倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 17 日後）、後脚の運動が鈍くなった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 21 日後）、両側脚に違和感があった。</p> <p>2021/08/04 より左肩甲骨から腕にしびれがあった。</p> <p>2021/08/08、歩行困難進行した。</p> <p>2021/08/12、患者は起立困難、握力低下を自覚進行した。</p> <p>2021/08/16、そして受診を希望し、連絡した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>2021/08/17、神経内科を受診した。</p> <p>神経内科より有害事象として報告された(2021/10/06、報告施設はPMDAにおいても報告した)</p> <p>患者はギランバレー症候群疑いにて、リハビリテーション専門病院に転院となった。神経症状の進行は入院後止まったが、ふらつきが残っており、リハビリが必要とのことであった。</p> <p>治療されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は接種部の圧痛から回復、ふらつきからは未回復、一方残りの事象においては不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15231 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>振戦(振戦)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129025。</p> <p>2021/10/06 13:47、27才10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号FJ7489、有効期限2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した(27才時)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/06 13:47(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/06 13:55(ワクチン接種の8分後)、患者は振戦とけいれんが出現した。</p> <p>2021/10/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の8分後に、患者は全身性の振戦とけいれんを発現した。</p> <p>アナフィラキシーは、否定できなかった。</p> <p>エピネフリン(ボスミン)は、筋肉内注射で投与された。</p> <p>生食で、ルートは確保された。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>意識は、正常に保たれていた。</p> <p>症状は改善しなかったため、患者は病院の救急外来へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：患者が報告者の病院に初診した際に、相談された。精査は、他院で行われる予定であった。反応等の転帰の日付は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15232 | <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・ 呼吸不全 （呼吸困難）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128999。</p> <p>患者は、51 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種（2021/07/15）前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、メキシレチンにアレルギー反応ありを含んだ。</p> <p>蕁麻疹の病歴も持っている。</p> <p>2021/07/15 18:20（ワクチン接種の日、51 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 18:21（ワクチン接種の 1 分後）、息苦しさ、咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>18:21、息苦しさ、両足全体しびれ、咽頭違和感、体幹の搔痒感を発現した。</p> <p>18:30、血圧 145/97mmHg、酸素飽和度 96%、脈拍数 67 であった。</p> <p>18:36、息苦しさ持続、両足底のしびれと全身の痛みが発現した。</p> <p>18:40、症状改善しないため救急要請された。</p> <p>18:50、救急車は到着した。</p> <p>19:04、もう一つの病院へ救急搬送された。</p> <p>21:00、点滴を受け、症状緩和し帰宅した。</p> |

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------------------------------|
| | | | 報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 |
|--|--|--|----------------------------------------------------------|